

FINAL REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: **CHR/ZF/PROTI 100 FS**

Product name(s):

Gamelan 100 FS

Doraltes 100 FS

Chemical active substance(s):

Prothioconazole, 100 g/L

Central Zone

Zonal Rapporteur Member State: Poland

NATIONAL ASSESSMENT

(authorization)

Applicant: Innvigo Sp. z o.o.

Submission date: 07.2021

MS Finalisation date: 05/09/2022

Version history

When	What
October 2021	Dossier sent for evaluation
June 2022	zRMS evaluation of dRR
September 2022	Final version prepared by zRMS after Commenting period

Table of Contents

1	Details of the application	5
1.1	Application background	5
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 authorization 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	7
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	7
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses	8
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP)	9
3	Background of authorization 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	Efficacy data	12
3.3.1	Information on the occurrence or possible occurrence of the development of resistance	13
3.3.2	Adverse effects on treated crops	13
3.3.3	Observations on other undesirable or unintended side-effects	14
3.4	Methods of analysis (Part B, Section 5)	14
3.4.1	Analytical method for the formulation	14
3.4.2	Analytical methods for residues	14
3.5	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	14
3.5.1	Acute toxicity	14
3.5.2	Operator exposure	14
3.5.3	Worker exposure	14
3.5.4	Bystander and resident exposure	14
3.6	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)	15
3.6.1	Residues	15
3.6.2	Consumer exposure	15
3.7	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	16
3.7.1	Predicted environmental concentrations in soil (PEC _{soil})	16
3.7.2	Predicted environmental concentrations in groundwater (PEC _{gw})	16
3.7.3	Predicted environmental concentrations in surface water (PEC _{sw})	16
3.8	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	16
3.8.1	Effects on terrestrial vertebrates	16

3.8.2	Effects on aquatic species	16
3.8.3	Effects on bees	17
3.8.4	Effects on other arthropod species other than bees.....	17
3.8.5	Effects on soil organisms	17
3.8.6	Effects on non-target terrestrial plants	17
3.8.7	Effects on other terrestrial organisms (Flora and Fauna).....	17
3.9	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	17
Appendix 1	Copy of the product label	18
Appendix 2	Lists of data considered for national authorization.....	25

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

This document describes the acceptable use conditions required for zonal registration of CHR/ZF/PROTI 100 FS (Gamelan 100 FS/ Doraltes 100 FS) containing prothioconazole in POLAND (ZRMS).

The risk assessment conclusions are based on the information, data and assessments provided in Registration Report, Part B Sections 0-10 and Part C. The information, data and assessments provided in Registration Report, Parts B includes assessment of further data or information as required by the EU review. It also includes assessment of data and information relating to CHR/ZF/PROTI 100 FS where that data has not been considered in the EU review. Otherwise assessments for the safe use of CHR/ZF/PROTI 100 FS have been made using endpoints agreed in the EU review of prothioconazole.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for the registration of (Gamelan 100 FS/Doraltes 100 FS), product code CHR/ZF/PROTI 100 FS.

1.1 Application background

This application was finalized by Innvigo Sp. z o.o. in May 2020. Innvigo Sp. z o.o. is a company located at Aleje Jerozolimskie 178, 02-486, Warsaw, Poland, and registered in the Polish National Court Registry of entrepreneurs (KRS), with the number 0000540684.

The application is for the approval of CHR/ZF/PROTI 100 FS a seed treatment in the form of flowable concentrate type formulation (FS) containing 100 g/L prothioconazole for use as a fungicide in winter cereals. (details GAP table B0 Section)

To obtain authorisation the product CHR/ZF/PROTI 100 FS must meet the conditions of Annex I inclusion and be supported by dossiers satisfying the requirements of Annex II and Annex III, with an assessment to Uniform Principles, using Annex I agreed endpoints.

This application was submitted in order to allow the first authorisation of this product in Poland, in accordance with the above.

1.2 Letters of Access

Not relevant.

1.3 Justification for submission of tests and studies

In accordance with Art. 33 (3), the submitted studies, are relevant and necessary to obtain the first authorisation the product CHR/ZF/PROTI 100 FS in Poland and other countries.

1.4 Data protection claims

Data protection is claimed in accordance with Article 59 of Regulation (EC) No. 1107/2009 as provided for in the list of references.

2 Details of the authorization decision

2.1 Product identity

Product code	CHR/ZF/PROTI 100 FS
Product name in MS	GAMELAN 100 FS, DORALTES 100 FS
Authorization number	N/A
Function	Fungicide seed treatment

Applicant	Innvigo Sp. z o.o.
Active substance(s) (incl. content)	Prothioconazole: 100 g/L
Formulation type	Seed treatment in the form of flowable concentrate [Code: FS]
Packaging	<p>CHR/ZF/PROTI 100 FS will be commercially available in the following packages:</p> <p>Material: HDPE, HDPE/PA/EvOH, HDPE/PA, Pe-PA, HDPE/F, HDPE/EvOH</p> <p>HDPE: JAR: 188, 510, 800, 2000 mL BOTTLE: 250, 500, 564, 600, 800, 1000, 1200, 2000 mL CONTAINER: 3000, 5000, 5850 mL, 124, 220, 222 L CANNISTER: 4000, 5000, 6000 mL</p> <p>HDPE/PA COEX: BOTTLE: 120, 323, 550, 1000, 1100, 5000, 5500 mL CONTAINER: 5850 mL, 100 L CANNISTER: 5000 mL</p> <p>HDPE/PA: BOTTLE: 275, 500, 574, 1000 mL</p> <p>PE-PA: BOTTLE: 1000 mL</p> <p>HDPE/F: BOTTLE: 5950 mL CANNISTER: 5950 mL</p> <p>HDPE/EvOH: BOTTLE: 500, 1000, 5000 mL, 100, 200 L</p> <p>professional user</p>
Coformulants of concern for national authorizations	N/A
Restrictions related to identity	N/A
Mandatory tank mixtures	N/A
Recommended tank mixtures	N/A

2.2 Conclusion

Section 7: The intended GAP was accepted (2.6). The relevant MRLs exceedance is not expected. The chronic and acute intakes of prothioconazole and TDMs residues are unlikely to present a public health concern. The approval for CHR/ZF/PROTI 100 FS can be granted.

2.3 Substances of concern for national monitoring

This point is not relevant for authorisation of CHR/ZF/PROTI 100 FS.

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:	Flam. Liq. 3 Skin Sens. 1A Aquatic Chronic 2
-------------------------------	--

The following labelling information is derived from the classification and to be mentioned in the safety data sheet. The information which is determined for the **label is formatted bold:**

Hazard pictograms:	GHS02, GHS07, GHS09
Signal word:	Warning
Hazard statement(s):	H226 - Flammable liquid and vapour. H317 - May cause an allergic skin reaction. H411 - Toxic to aquatic life with long-lasting effects.
Precautionary statement(s):	P261 - Avoid breathing mist/vapours/spray. P272 - Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace. P280 – Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. P302 + P352- IF ON SKIN: Wash with plenty of water with soap. P333+P313 - If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention. P362+P364 - Take off contaminated clothing and wash it before reuse. P391 – Collect spillage. P501 - Dispose of contents/container to an approved waste disposal plant.
Additional labelling phrases:	To avoid risks to man and the environment, comply with the instructions for use. [EUH401]
	Contains: 2-methyloisothiazol-3(2H)-on, 1,2-benzisothiazol-3(2H)-on

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).
SPe5	To protect birds/wild mammals the treated seeds should be entirely incorporated in the soil; ensure that the treated seeds are also fully incorporated at the end of rows.
SPe6	To protect birds and wild mammals, remove spillages.

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

2.5 Risk management

2.5.1 Restrictions linked to the PPP

The authorization of the PPP is linked to the following conditions (mandatory labelling):

Operator protection:	
	Coverall. Protective gloves during mixing and loading, calibration and cleaning. Due to the hazard characterisation gloves also during bagging.
Worker protection:	
	Coverall
Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
	N/A
Environmental protection	
	N/A
Other specific restrictions	

Bystender/Resident	N/A
--------------------	-----

2.5.2 Specific restrictions linked to the intended uses

N/A

2.6 Intended uses (only NATIONAL GAP)

GAP rev. , date: 2020-09-23

PPP (product name/code) CHR/ZF/PROTI

Formulation type: FS

Active substance 1: prothioconazole

Conc. of as 1: 100,0 g/l

Active substance 2: n/a

Conc. of as 2: n/a

Active substance....: n/a

Conc. of as: n/a

Safener: -

Conc. of safener: conc. ^(c)

Synergist: -

Conc. of synergist: conc. ^(c)

Applicant: Innvigo

Professional use: ☒

Zone(s): central

Non professional use: ☐

Verified by MS: yes

Field of use: Seed treatment

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. (e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: develop- mental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate per treatment			PHI (days)	Remarks: e.g. g safen- er/synergist per ha (f)
					Method / Kind	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 or kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
1													
2													
Interzonal uses (use as seed treatment, in greenhouses (or other closed places of plant production), as post-harvest treatment or for treatment of empty storage rooms)													
3	PL	Winter wheat	F	Tilletia caries, Fusarium	winter	n/a	a)1	n/a	a) Max. 1.0 l/t	a) 0.018-0.025	max. 0.7	n/a	Sowing rate: 180-250

		(TRZAW)		<i>sp., Microdochium majus, Ustilago tritici</i>	seed treatment		b)1		seed b) Max. 1.0 l/t seed	kg a.s/ha b) 0.018-0.025 kg a.s/ha	L/100 kg seed		kg/ha
4	PL	Winter tritcale (TTLWI)	F	<i>Fusarium sp., Microdochium majus</i>	winter seed treatment	n/a	a)1 b)1	n/a	a) Max. 1.0 l/t seed b) Max. 1.0 l/t seed	a) 0.015-0.025 kg a.s/ha b) 0.015-0.025 kg a.s/ha	max. 0.7 L/100 kg seed	n/a	Sowing rate: 150-250 kg/ha
5	PL	Winter rye (SECCW)	F	<i>Fusarium sp., Microdochium majus, Urocystis occulta</i>	winter seed treatment	n/a	a)1 b)1	n/a	a) Max. 1.0 l/t seed b) Max. 1.0 l/t seed	a) 0.0095-0.025 kg a.s/ha b) 0.0095-0.025 kg a.s/ha	max. 0.7 L/100 kg seed	n/a	Sowing rate: 95-250 kg/ha
Minor uses according to Article 51 (zonal uses)													
6													
7													
Minor uses according to Article 51 (interzonal uses)													
8													
9													

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 authorization possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed out when the notifier no longer supports this use.

- | | | | |
|---|--|----|--|
| 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 |
| 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 authorization 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 homogenous intensive red liquid of characteristic odour. It is not explosive, has no oxidizing properties. The product is flammable and has a flash point of 38.5 °C. It has a self-ignition temperature of 480 °C. In aqueous solution, it has a pH value around 7.5 at 20 °C. There is no effect of low and high temperature on the stability of the formulation, since after 2 weeks at 54 °C, neither the active ingredient content nor the technical properties were changed. The stability data indicate a shelf life of at least 1 year at ambient temperature when stored in HDPE. Its technical characteristics are acceptable for a FS formulation.

The intended concentration of use is 15.54 %.

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

The Applicant has submitted data collected from 57 efficacy field trials (24 in winter wheat, 12 in winter triticale and 21 in winter rye) after seed dressing, carried out in 2020 in the Central Zone (Poland).

The trials have been conducted in order to determine the efficacy of CHR/ZF/PROTI 100 FS applied in winter cereals for the control of most important fungal diseases.

All of the trials submitted for applications followed the EPPO standards and were conducted in accordance with GEP. Appropriate evidence of the GEP status of the organisations that conducted the trials and relevant certificates have been provided.

Premis 025 FS was used as a reference product in winter cereals.

Redigo 100 FS was used as a tested/reference product in winter cereals.

All the data regarding the efficacy of the product have been submitted. These data demonstrate that CHR/ZF/PROTI fulfils all criteria for the authorization of preparations described in Directive 97/57/EC (Uniform Principles, Annex VI to Directive 91/414/EEC). While tests the phytotoxicity do not observed any symptoms of phytotoxic effects of CHR/ZF/PROTI. No effects on neighbouring or following crops were observed.

3.3 Efficacy data

The data have been considered according to the following disease susceptibility rating in Poland:

≥ 80%	E- Effective
60-80 %	M- Medium sensitive
40-60 %	R - Reduction of diseases

Based on submitted data CHR/ZF/PROTI 100 FS to be used at the dose rate of 100 ml/100 kg of winter cereals grain with 0.7 L of water that CHR/ZF/PROTI 100 FS provides benefits against:

Used CHR/ZF/PROTI in winter wheat:

at rate 100 ml/100 kg seed:

Was effective: *Tilletia caries* (TILLCA), *Ustilago tritici* (USTINT)

Medium sensitive: *Fusarium* spp. (FUSASP), *Microdochium majus* (MICDMA)

Used CHR/ZF/PROTI in winter triticale:

at rate 100 ml/100 kg seed:

Was effective: *Microdochium majus* (MICDMA)

Medium sensitive: *Fusarium* spp. (FUSASP)

Used CHR/ZF/PROTI in winter rye:

at rate 100 ml/100 kg seed:

Was effective: *Fusarium* spp. (FUSASP), *Microdochium majus* (MICDMA), *Urocystis occulata* (UROCOC)

The CHR/ZF/PROTI 100 FS is effective in controlling a *Fusarium spp.*: in winter wheat 73%(72 % lab.) and triticale 79% (75% lab.)- medium level of control and rye 79% (81% lab.)-effective control, *Mysphaerella nivalis/Microdochium nivale* in winter wheat 83%, triticale 85%, rye 92%-effective control, *Tilletia caries* in winter wheat 100% and *Urocistis occulta* in rye 100 % full effective control. *Ustilago tritici* (3 trials) 100% full effective control. The presented number of studies for *Ustilago tritici* does not meet the registration requirements in Poland. It may be conditionally present on the label until the number of tests is completed.

The results of the field experiments were confirmed by the results of laboratory experiments. The test product performed at a similar level of efficacy as the reference products. The data obtained in the experiments confirm the proposed uses.

The effectiveness of the studied product obtained in the experiments confirms the correctness of the information in the label. CHR/ZF/PROTI 100 FS shows high selectivity towards cereals. No adverse plant symptoms or negative effects of the tested seed treatment on cereal yield were observed. The data obtained in the experiments confirm these features.

The results obtained in the experiments justify the needed for registration of the studied agent for pathogens control in winter cereals in Poland. The data provided in dRR confirm the above applications and authorize the registration of CHR/ZF/PROTI 100 FS in Poland.

3.3.1 Information on the occurrence or possible occurrence of the development of resistance

The mode of action of prothioconazole is stated to be demethylation inhibition (DMI). Resistance to DMI fungicides has been found for several pathogens including *Erysiphe graminis tritici*. The applicant considers the risk of resistance developing is high for powdery mildew, moderate for leaf spots (*Septoria tritici*, *Pyrenophora teres*, *Rhynchosporium secalis*) and eyespot (*Pseudocercospora herpotrichoides*) for DMI fungicides including prothioconazole. A series of sensitivity studies has been carried out throughout Europe to establish the baseline sensitivity of cereal mildew, net blotch, leaf spot and eyespot. In addition a study was conducted to demonstrate crossresistance between prothioconazole and a DMI fungicide tebuconazole for a range of cereal diseases. Prothioconazole could be applied as a seed treatment and as a foliar spray to the same crop. However, the dose of prothioconazole applied in the seed treatment is low and would not be expected to produce significant selection of less sensitive strains of leaf, stem and ear diseases of cereals proposed for the spray formulation. *Fusarium* is the only pathogen targeted by both the foliar spray and seed treatment. There is no evidence of resistance developing in the target organism. In addition, *fusarium* species are considered to be low risk pathogens. This is because they affect crops late in the season and they are unlikely to be the target of more than one spray of a DMI fungicide.

Currently, there is no risk of pathogens resistance to prothioconazole, but with such frequent use this phenomenon may occur (Tab.3). Adequate policy should be followed and prothioconazole should not be applied more than twice per season on one crop e.g. seed treatment and one foliar(ear) application. The Applicant has presented in the label appropriate elements of the anti-immune policy.

3.3.2 Adverse effects on treated crops

The phytotoxicity assessment in the data package submitted by applicant with this dossier prove that CHR/ZF/PROTI 100 FS is selective when it is used according to the GAP.

CHR/ZF/PROTI 100 FS used in seed treatment did not cause phytotoxicity signs on all crops.

The amount of performed selectivity trials meets requirements containing in the EPPO guideline PP 1/226 “Number of efficacy trials”. Selectivity trials were done according EPPO guideline PP 1/135(3).

No further information is required.

57 efficacy trials in total (winter wheat (18 field trials, 6 laboratory trials), winter triticale (6 field trials, 6 laboratory trials), winter rye (15 field trials, 6 laboratory trials) and 18 selectivity trials (winter wheat 6 field trials, winter triticale 6 field trials, winter rye 6 field trials) were carried out in Poland in season 2020/2021 on a wide range of commercially grown varieties. There were not observed any phytotoxicity symptoms on tested product and standard. In the course of studies carried out in Poland in the season of 2020/2021 on product CHR/ZF/PROTI seed treatment has not been observed to have any significant influence on yield.

The product may be used in seed crops of winter cereals.

3.3.3 Observations on other undesirable or unintended side-effects

CHR/ZF/PROTI 100 FS has no negative impact on other plants including adjacent crop.

CHR/ZF/PROTI 100 FS is a seed treatment, and in general no impact on adjacent crops can be expected from a seed treatment.

No further information is required.

3.4 Methods of analysis (Part B, Section 5)

Analytical methods for determination of prothioconazole and their relevant impurities and relevance of CIPAC methods in CHR/ZF/PROTI 100 FS were not evaluated as part of the EU review of prothioconazole. Therefore all relevant data are provided and are considered adequate.

3.4.1 Analytical method for the formulation

An overview on the acceptable methods and possible data gaps for analysis of prothioconazole in plant protection product is provided as follows:

The method for determination of active substance and its relevant impurities in CHR/ZF/PROTI 100 FS preparation is specific. The validation parameters for linearity, instrument precision, repeatability and accuracy are within the acceptance range.

3.4.2 Analytical methods for residues

In the context of this submission sufficiently sensitive and selective analytical methods are available for all analytes included in the residue definitions.

The methods was successfully validated for determination of all analytes in most of matrices with an LOQ of 0.01 mg/kg according to the guidance document(s) SANCO/3029/99 rev. 4.

With regard to selectivity, accuracy and precision, the analytical methods were applied successfully for each analytical set when analysing the specimens of the study.

ZRMs: this has been accepted.

3.5 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

3.5.1 Acute toxicity

The acute oral, dermal and inhalation toxicity of CHR/ZF/PROTI 100 FS as well as skin irritation, eye irritation/eye damage properties and skin sensitisation have been estimated in part C of draft registration report by calculation methods based on the classification and content of product ingredients as recommended in Regulation (EC) No 1272/2008. The method and results of estimation are acceptable.

3.5.2 Operator exposure

Operator exposure

To estimate risk for operator while using CHR/ZF/PROTI 100 FS Seed TROPEX model was used. It can be concluded that the risk for the operator is acceptable with PPE i.e. coverall, gloves during mixing/loading, calibration and cleaning.

Due to the hazard characterization gloves also during bagging.

3.5.3 Worker exposure

Worker exposure

To estimate risk for worker having contact with CHR/ZF/PROTI 100 FS Seed TROPEX model was used. The worker exposure estimations carried out indicated that the acceptable operator exposure level (AOEL for prothioconazole and its metabolite prothioconazole-desthio will not be exceeded under conditions of intended uses provided that worker wears coverall.

3.5.4 Bystander and resident exposure

Bystander and resident exposure

To estimate risk for bystander and resident having contact with CHR/ZF/PROTI 100 FS EFSA model was used. The resident and bystander exposure estimations carried out indicated that the acceptable operator exposure level (AOEL) for prothioconazole and its metabolite prothioconazole-desthio will not be exceeded under conditions of intended uses.

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

ZRMs comment on Section 7: The intended GAP was accepted (2.6). The relevant MRLs exceedance is not expected. The chronic and acute intakes of prothioconazole and TDMs residues are unlikely to present a public health concern. The approval for CHR/ZF/PROTI can be granted.

3.6.1 Residues

The data available are considered sufficient for risk assessment. An exceedance of the current MRLs for Prothioconazole of 1.0 mg/kg for wheat and triticale, 0.05 mg/kg for rye as laid down in Reg. (EU) 2019/552 are not expected.

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

The risk of using product CHR/ZF/PROTI 100 FS on triticale and rye are covered by wheat according to SANTE/2019/12752.

3.6.2 Consumer exposure

Consumer risk assessment

Prothioconazole-desthio	
TMDI (% ADI) according to EFSA PRIMo rev. 3.1	3 % (based on IT toddler for wheat)
IEDI (% ADI) according to EFSA PRIMo rev. 3.1	0.4 % (based on DK child for rye)
IESTI (% ARfD) according to EFSA PRIMo rev. 3.1 for unprocessed commodities	0.1 % for unprocessed wheat for children
IESTI (% ARfD) according to EFSA PRIMo rev. 3.1 for processed commodities	0.1 % for milled wheat (flour)
1,2,4-Triazole	
TMDI (% ADI) according to EFSA PRIMo rev. 3.1	1 % (based on DK child for rye)
IEDI (% ADI) according to EFSA PRIMo rev. 3.1	0.3 % (based on DK child for rye)
IESTI (% ARfD) according to EFSA PRIMo rev. 3.1 for unprocessed commodities	0.09 % (based on child for wheat)
IESTI (% ARfD) according to EFSA PRIMo rev. 3.1 for processed commodities	0.1 % (based on child for wheat milling flour)
Triazolyl lactic acid	
TMDI (% ADI) according to EFSA PRIMo rev. 3.1	0.2 % (based on DK child for rye)
IEDI (% ADI) according to EFSA PRIMo rev. 3.1	0.1 % (based on DK child for rye)
IESTI (% ARfD) according to EFSA PRIMo rev. 3.1 for unprocessed commodities	0.1 % (based on child for wheat)
IESTI (% ARfD) according to EFSA PRIMo rev. 3.1 for processed commodities	0.1 % (based on child for wheat milling flour)
Triazole alanine	
TMDI (% ADI) according to EFSA PRIMo rev. 3.1	7 % (based on DK child for rye)
IEDI (% ADI) according to EFSA PRIMo rev. 3.1	0.9 % (based on DK child for rye)
IESTI (% ARfD) according to EFSA PRIMo rev. 3.1 for unprocessed commodities	1 % (based on child for wheat)

UESTI (% ARfD) according to EFSA PRIMo rev. 3.1 for processed commodities	1 % (based on child for wheat milling flour)
Triazole acetic acid	
TMDI (% ADI) according to EFSA PRIMo rev. 3.1	2 % (based on DK child for rye)
IEDI (% ADI) according to EFSA PRIMo rev. 3.1	0.2 % (based on DK child for rye)
UESTI (% ARfD) according to EFSA PRIMo rev. 3.1 for unprocessed commodities	0.2 % (based on child for wheat)
UESTI (% ARfD) according to EFSA PRIMo rev. 3.1 for processed commodities	0.2 % (based on child for wheat milling flour)

The proposed uses of prothioconazole in the formulation CHR/ZF/PROTI 100 FS do not represent unacceptable acute and chronic risks for the consumer.

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

No new studies are presented. All data were reviewed in the EU review of prothioconazole. The appropriate endpoints from the EU review were used to calculate predicted environmental concentrations for CHR/ZF/PROTI 100 FS, prothioconazole and metabolites in soil, surface water, ground water and air for the intended use patterns.

3.7.1 Predicted environmental concentrations in soil (PEC_{soil})

The PECs of prothioconazole and its relevant metabolites in soil have been assessed with the DT₅₀ values established in the EU review. Based on the recommended use rate of 25 g/ha prothioconazole (worst case scenario).

3.7.2 Predicted environmental concentrations in groundwater (PEC_{gw})

According to PEC_{gw} modelling with FOCUS PELMO 5.5.3 and FOCUS PEARL 4.4.4 a groundwater contamination caused by the active substances prothioconazole and its metabolites at a concentration of $\geq 0.1 \mu\text{g/L}$ is not expected.

3.7.3 Predicted environmental concentrations in surface water (PEC_{sw})

The PECs of prothioconazole and its metabolites in surface water (PEC_{sw} and PEC_{sed}) have been assessed with the FOCUS SW and the DT₅₀ water/sediment values established in the EU review. Based on the maximum recommended use rate of 25 g prothioconazole/ha (worst case scenario), the maximum PEC values for surface water and sediment have been calculated according to FOCUS Steps 1-3 for the parent and metabolites.

The results for PEC surface water for the active substance and its metabolites were used for the ecotoxicological risk assessment.

3.8 Ecotoxicology (Part B, Section 9)

3.8.1 Effects on terrestrial vertebrates

CHR/ZF/PROTI 100 FS pose no unacceptable risk to birds and mammals used according to the label.

3.8.2 Effects on aquatic species

The evaluation of the risk for aquatic and sediment-dwelling organisms was performed in accordance with the recommendations of the “Guidance document on tiered risk assessment for plant protection products for aquatic organisms in edge-of-field surface waters in the context of Regulation (EC) No 1107/2009”, as provided by the Commission Services (SANTE-2015-00080, 15 January 2015).

CHR/ZF/PROTI 100 FS pose no unacceptable risk according to the label. No mitigation measures are required.

3.8.3 Effects on bees

The evaluation of the risk for bees was performed in accordance with the recommendations of the “Guidance Document on Terrestrial Ecotoxicology”, as provided by the Commission Services (SANCO/10329/2002 rev.2 (final), October 17, 2002).

CHR/ZF/PROTI 100 FS pose no unacceptable risk to bees according to the label.

3.8.4 Effects on other arthropod species other than bees

Based on the results of the conducted first tier risk assessment it can be concluded that low risk for non-target arthropods is expected from the use of CHR/ZF/PROTI 100 FS according to the proposed use pattern. No unacceptable effects on non-target arthropods are expected in in-field and off-field habitats.

3.8.5 Effects on soil organisms

CHR/ZF/PROTI 100 FS pose no unacceptable risk to earthworms and other non-target soil organisms according to the label.

3.8.6 Effects on non-target terrestrial plants

The formulation CHR/ZF/PROTI 100 FS is a fungicide seed treatment and as such an evaluation of the effects on non-target terrestrial plants in the field is not required according SANCO/10329/2002 rev 2 final 17.10.2002.

3.8.7 Effects on other terrestrial organisms (Flora and Fauna)

Not relevant.

3.9 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

The metabolites of prothioconazole are not predicted to occur in groundwater at concentrations above 0.1 µg/L (see PART B Section 8 of CHR/ZF/PROTI 100 FS).

Appendix 1 Copy of the product label

Uwagi do etykiet:

Fizykochemia – badanie dwuletnie w toku, dodano zwrot H226.

Toksykologia – dodano zwroty P272, P333+P313, P362+P364 oraz informację o innych substancjach niebezpiecznych niebędących substancją czynną.

Pozostałości – brak uwag do etykiety.

Los i zachowanie w środowisku – dodano zwrot P501.

Ekotoksykologia – wprowadzono zapisy o ochronie ptaków i wolno żyjących ssaków oraz stresy ochronne dla organizmów wodnych, roślin oraz stawonogów niebędących celem działania środka.

Skuteczność działania – *głównia pyłaca pszenicy* nie spełnia wymogów rejestracyjnych w Polsce, ale może być warunkowo dodana do etykiety do czasu uzyskania odpowiedniej liczby badań.

Załącznik do zezwolenia MRiRW nr R- /2021 z dnia2021 r.

Posiadacz zezwolenia:

INNVIGO Sp. z o.o. XXX

Podmiot odpowiedzialny za końcowe pakowanie i etykietowanie środka ochrony roślin:

...

GAMELAN 100 FS


Środek przeznaczony do stosowania przez użytkowników profesjonalnych

Zawartość substancji czynnych:

protiokonazol (substancja z grupy triazoli) - 100 g/l (9.19 %)

Inne substancje niebezpieczne niebędące substancją czynną: 2-metyloizotiazol-3(2H)-on, 1,2-benzoizotiazol-3(2H)-on.

Zezwolenie MRiRW nr R-..... /2021 z dnia2021 r.

	
Uwaga	
H226 H317 H411	Łatwopalna ciecz i pary. Może powodować reakcję alergiczną skóry. Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
EUH 401	W celu uniknięcia zagrożeń dla zdrowia ludzi i środowiska, należy postępować zgodnie z instrukcją użycia.
P261 P272 P280 P302 + P352 P333+P313	Unikać wdychania rozpylonej cieczy. Zanieczyszczoną odzież ochronną nie wносить poza miejsce pracy. Stosować rękawice ochronne/ochronę oczu/ochronę twarzy. W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: umyć dużą ilością wody z mydłem. W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć po-

P362+P364 P391 P501	radę/zgłosić się pod opiekę lekarza. Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem. Zebrać wyciek. Zawartość, pojemnik usuwać do firm posiadających odpowiednie uprawnienia.
---------------------------	--

OPIS DZIAŁANIA

FUNGICYD - zaprawa nasienna, w formie płynnego koncentratu do zaprawiania materiału siewnego.

Środek o działaniu powierzchniowym i układowym, przeznaczony do stosowania w zaprawiarkach przystosowanych do zapraw płynnych.

Środek zawiera substancję czynną protiokonazol związek triazolowy z grupy inhibitorów biosyntezy steroli – inhibitorów demetylacji SBI-DMI, wg FRAC Grupa 3.

STOSOWANIE ŚRODKA

Zaprawiać w zaprawiarkach mechanicznych o ruchu ciągłym lub porcjowych, zgodnie z instrukcją obsługi danej zaprawiarki.

Pszenica ozima

śnieć cuchnąca pszenicy, głownia pyłca pszenicy,

pleśń śniegowa zbóż i traw, fuzaryjna zgorzel siewek (średni stopień zwalczania).

Pszenżyto ozime

pleśń śniegowa zbóż i traw,

fuzaryjna zgorzel siewek (średni stopień zwalczania).

Żyto ozime

pleśń śniegowa zbóż i traw, fuzaryjna zgorzel siewek, głownia żdźbłowa żyta.

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 100 ml środka z dodatkiem 700 ml wody na 100 kg ziarna.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, OKRESY KARENCJI I SZCZEGÓLNE WARUNKI STOSOWANIA

Okres od ostatniego zastosowania środka do dnia zbioru rośliny uprawnej (okres karencji): nie dotyczy.

Okres od ostatniego zastosowania środka na rośliny przeznaczone na paszę do dnia w którym zwierzęta mogą być karmione tymi roślinami (okres karencji dla pasz): nie dotyczy.

1. Zaprawiać tylko dobrze oczyszczony materiał siewny.
2. Zaprawianie wykonać najlepiej bezpośrednio przed siewem.
3. Zaprawiony materiał powinien być dokładnie i równomiernie pokryty środkiem.
4. Zaprawiony materiał może być użyty wyłącznie do siewu. Nie wolno przeznaczać go na cele konsumpcyjne, ani na paszę.
5. Nie zaprawiać ziarna siewnego o wilgotności powyżej 16%, ani uprzednio traktowanego inną zaprawą.
6. Zaprawione ziarno pozostawić po zaprawieniu w otwartych workach do momentu przeschnięcia.
7. Zaprawiony materiał siewny przechowywać w grubych, papierowych, oznakowanych i szczelnie zamkniętych workach, w oddzielnych, suchych i dobrze wentylowanych pomieszczeniach, z dala od żywności i pasz.
8. Jeżeli zaszła konieczność przechowywania zaprawionego ziarna siewnego do następnego sezonu, przed siewem należy zbadać zdolność kiełkowania.
9. Maksymalna norma wysiewu materiału siewnego zaprawionego środkiem wynosi: 250 kg/ha.
10. Środek zawiera substancję czynną protiokonazol, który należy do związków triazolowych z grupy inhibitorów biosyntezy steroli – inhibitorów demetylacji SBI-DMI, wg FRAC Grupa 3. W ra-

mach strategii przeciwdziałania odporności sprawców chorób zaleca się m.in.:

- stosowanie środka wyłącznie w zalecanej dawce,
- wprowadzenie do przyjętego programu ochrony przed chorobami, środków zawierających substancje czynne z innych grup niż z Grupa 3 wg FRAC.

Na opakowaniach zaprawionych nasion powinny zostać umieszczone następujące zwroty:

1. Zaprawiony materiał może być użyty wyłącznie do siewu. Nie wolno przeznaczać go na cele konsumpcyjne, ani na paszę.
2. Maksymalna norma wysiewu materiału siewnego zaprawionego środkiem wynosi 250 kg/ha.
3. Jeżeli zaszła konieczność przechowywania zaprawionego ziarna siewnego do następnego sezonu, przed siewem należy zbadać zdolność kiełkowania.
4. Unikać niezgodnego z przeznaczeniem uwalniania do środowiska.
5. W celu ochrony ptaków i wolno żyjących ssaków: zaprawione ziarna muszą być całkowicie przykryte glebą – upewnić się, że zaprawione ziarna są również całkowicie przykryte na końcach rzędów.
6. Zebrać przypadkowo rozsypane ziarna.

ZAPRAWIANIE NASION

Sprzęt do zaprawiania nasion powinien być czysty i wolny od pozostałości innych środków ochrony roślin. Zaprawiać w zaprawiarkach mechanicznych o ruchu ciągłym lub porcjowych, zgodnie z instrukcją obsługi danej zaprawiarki. Przed rozpoczęciem zaprawiania zaprawiarkę poddać kalibracji. Ściśle przestrzegać właściwego dawkowania środka. Materiał siewny przeznaczony do zaprawiania powinien być oczyszczony, wyrównany, wolny od pyłu, ziarna porażonego i źle wykształconego.

SPORZĄDZANIE ZAWIESINY

Należy ściśle przestrzegać dawkowania środka. Przed użyciem wstrząsnąć zawartością opakowania. Zawiesinę do zaprawiania sporządzić w zbiorniku zaprawiarki lub w oddzielnym naczyniu. Najpierw wlać odmierzoną ilość wody, po czym dodać odpowiednią ilość zaprawy dokładnie mieszając. Opróżnione opakowanie przepłukać trzykrotnie wodą, a popłuczyny wlać do zbiornika zaprawiarki z cieczą użytkową. Zaprawiać bez przerw w pracy zaprawiarki, aby uniknąć zasychania zaprawy. Gotowa zaprawa może być użyta w czasie 24 godzin od momentu jej sporządzenia. Zaprawiać z włączonym mieszadłem. Zaprawiony materiał siewny powinien być dokładnie i równomiernie pokryty środkiem. Po pracy aparaturę dokładnie wymyć przepłukując ją co najmniej trzykrotnie wodą.

POSTĘPOWANIE Z RESZTKAMI ZAWIESINY I MYCIE APARATURY

Z resztkami zawiesiny oraz z wodą użytą do mycia zaprawiarki należy:

1. jeżeli jest to możliwe, zużyć do sporządzenia zawiesiny podczas kolejnego zaprawiania lub
2. unieszkodliwić z wykorzystaniem rozwiązań technicznych zapewniających biologiczną degradację substancji czynnych środków ochrony roślin, lub
3. unieszkodliwić w inny sposób, zgodny z przepisami o odpadach.
4. Po pracy aparaturę dokładnie oczyścić i wymyć zgodnie z instrukcją danej zaprawiarki.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DLA OSÓB STOSUJĄCYCH ŚRODEK, PRACOWNIKÓW ORAZ OSÓB POSTRONNYCH

Nie jeść, nie pić ani nie palić podczas używania produktu.

Stosować rękawice ochronne oraz odzież roboczą w trakcie przygotowywania zaprawy, zaprawiania nasion i ich pakowania.

Dokładnie umyć ręce po użyciu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ZWIĄZANE Z OCHRONĄ ŚRODOWISKA NATURALNEGO

Nie zanieczyszczać wód środkiem ochrony roślin lub jego opakowaniem. Nie myć aparatury w pobliżu wód powierzchniowych. Unikać zanieczyszczania wód poprzez rowy odwadniające z gospodarstw i dróg.

Unikać niezgodnego z przeznaczeniem uwalniania do środowiska.

W celu ochrony ptaków i wolno żyjących ssaków:

- zaprawione ziarna muszą być całkowicie przykryte glebą – upewnić się, że zaprawione ziarna są również całkowicie przykryte na końcach rzędów,
- zebrać przypadkowo rozsypane ziarna.

W celu ochrony organizmów wodnych konieczne jest wyznaczenie strefy ochronnej o szerokości 1 m od zbiorników i cieków wodnych.

W celu ochrony roślin oraz stawonogów niebędących celem działania środka konieczne jest wyznaczenie od terenów nieużytkowanych rolniczo strefy ochronnej o szerokości 1 m.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA I BEZPIECZNEGO USUWANIA ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN I OPAKOWANIA

Chronić przed dziećmi.

Środek ochrony roślin przechowywać:

- w oryginalnych opakowaniach,
- w sposób uniemożliwiający kontakt z żywnością, napojami lub paszą, skażenie środowiska oraz dostęp osób trzecich,
- w temperaturze 0°C – 30°C.

Zabrania się wykorzystywania opróżnionych opakowań po środkach ochrony roślin do innych celów.

Niewykorzystany środek przekazać do podmiotu uprawnionego do odbierania odpadów niebezpiecznych.

Opróżnione opakowania po środku zwrócić do sprzedawcy środków ochrony roślin będących środkami niebezpiecznymi.

PIERWSZA POMOC

Antidotum: brak, stosować leczenie objawowe.

W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza, należy pokazać opakowanie lub etykietę.

W przypadku dostania się do oczu: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

Okres ważności - 2 lata

Data produkcji -

Zawartość netto -

Nr partii -

Załącznik do zezwolenia MRiRW nr R- /2021 z dnia2021 r.

Posiadacz zezwolenia:
INNVIGO Sp. z o.o. XXX

Podmiot odpowiedzialny za końcowe pakowanie i etykietowanie środka ochrony roślin:
...

DORALTES 100 FS

Środek przeznaczony do stosowania przez użytkowników profesjonalnych

Zawartość substancji czynnych:
protiokonazol (substancja z grupy triazoli) - 100 g/l (9.19 %)

Inne substancje niebezpieczne niebędące substancją czynną: 2-metyloizotiazol-3(2H)-on, 1,2-benzoizotiazol-3(2H)-on.

Zezwolenie MRiRW nr R-..... /2021 z dnia2021 r.

	
Uwaga	
H226 H317 H411	Łatwopalna ciecz i pary. Może powodować reakcję alergiczną skóry. Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
EUH 401	W celu uniknięcia zagrożeń dla zdrowia ludzi i środowiska, należy postępować zgodnie z instrukcją użycia.
P261 P272 P280 P302 + P352 P333+P313 P362+P364 P391 P501	Unikać wdychania rozpylonej cieczy. Zanieczyszczoną odzież ochronnej nie wynosić poza miejsce pracy. Stosować rękawice ochronne/ochronę oczu/ochronę twarzy. W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: umyć dużą ilością wody z mydłem. W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem. Zebrać wyciek. Zawartość, pojemnik usuwać do firm posiadających odpowiednie uprawnienia.

OPIS DZIAŁANIA

FUNGICYD - zaprawa nasienna, w formie płynnego koncentratu do zaprawiania materiału siewnego.
Środek o działaniu powierzchniowym i układowym, przeznaczony do stosowania w zaprawiarkach przystosowanych do zapraw płynnych.
Środek zawiera substancję czynną protiokonazol związek triazolowy z grupy inhibitorów biosyntezy steroli

– inhibitorów demetylacji SBI-DMI, wg FRAC Grupa 3.

STOSOWANIE ŚRODKA

Zaprawiać w zaprawiarkach mechanicznych o ruchu ciągłym lub porcjowych, zgodnie z instrukcją obsługi danej zaprawiarki.

Pszenica ozima

*śnieć cuchnąca pszenicy, gównia pyłca pszenicy,
pleśń śniegowa zbóż i traw, fuzaryjna zgorzel siewek (średni stopień zwalczania).*

Pszenżyto ozime

*pleśń śniegowa zbóż i traw,
fuzaryjna zgorzel siewek (średni stopień zwalczania).*

Żyto ozime

pleśń śniegowa zbóż i traw, fuzaryjna zgorzel siewek, gównia żdźbłowa żyta.

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 100 ml środka z dodatkiem 700 ml wody na 100 kg ziarna.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, OKRESY KARENCJI I SZCZEGÓLNE WARUNKI STOSOWANIA

Okres od ostatniego zastosowania środka do dnia zbioru rośliny uprawnej (okres karencji): nie dotyczy.

Okres od ostatniego zastosowania środka na rośliny przeznaczone na paszę do dnia w którym zwierzęta mogą być karmione tymi roślinami (okres karencji dla pasz): nie dotyczy.

11. Zaprawiać tylko dobrze oczyszczony materiał siewny.
12. Zaprawianie wykonać najlepiej bezpośrednio przed siewem.
13. Zaprawiony materiał powinien być dokładnie i równomiernie pokryty środkiem.
14. Zaprawiony materiał może być użyty wyłącznie do siewu. Nie wolno przeznaczać go na cele konsumpcyjne, ani na paszę.
15. Nie zaprawiać ziarna siewnego o wilgotności powyżej 16%, ani uprzednio traktowanego inną zaprawą.
16. Zaprawione ziarno pozostawić po zaprawieniu w otwartych workach do momentu przeschnięcia.
17. Zaprawiony materiał siewny przechowywać w grubych, papierowych, oznakowanych i szczelnie zamkniętych workach, w oddzielnych, suchych i dobrze wentylowanych pomieszczeniach, z dala od żywności i pasz.
18. Jeżeli zaszła konieczność przechowywania zaprawionego ziarna siewnego do następnego sezonu, przed siewem należy zbadać zdolność kiełkowania.
19. Maksymalna norma wysiewu materiału siewnego zaprawionego środkiem wynosi: 250 kg/ha.
20. Środek zawiera substancję czynną protiokonazol, który należy do związków triazolowych z grupy inhibitorów biosyntezy steroli – inhibitorów demetylacji SBI-DMI, wg FRAC Grupa 3. W ramach strategii przeciwdziałania odporności sprawców chorób zaleca się m.in.:
 - stosowanie środka wyłącznie w zalecanej dawce,
 - wprowadzenie do przyjętego programu ochrony przed chorobami, środków zawierających substancje czynne z innych grup niż z Grupa 3 wg FRAC.

Na opakowaniach zaprawionych nasion powinny zostać umieszczone następujące zwroty:

7. Zaprawiony materiał może być użyty wyłącznie do siewu. Nie wolno przeznaczać go na cele konsumpcyjne, ani na paszę.
8. Maksymalna norma wysiewu materiału siewnego zaprawionego środkiem wynosi 250 kg/ha.
9. Jeżeli zaszła konieczność przechowywania zaprawionego ziarna siewnego do następnego sezonu,

przed siewem należy zbadać zdolność kiełkowania.

10. Unikać niezgodnego z przeznaczeniem uwalniania do środowiska.

11. W celu ochrony ptaków i wolno żyjących ssaków: zaprawione ziarna muszą być całkowicie przykryte glebą – upewnić się, że zaprawione ziarna są również całkowicie przykryte na końcach rzędów.

12. Zebrać przypadkowo rozsypane ziarna.

ZAPRAWIANIE NASION

Sprzęt do zaprawiania nasion powinien być czysty i wolny od pozostałości innych środków ochrony roślin. Zaprawiać w zaprawiarkach mechanicznych o ruchu ciągłym lub porcjowych, zgodnie z instrukcją obsługi danej zaprawiarki. Przed rozpoczęciem zaprawiania zaprawiarkę poddać kalibracji. Ściśle przestrzegać właściwego dawkowania środka. Materiał siewny przeznaczony do zaprawiania powinien być oczyszczony, wyrównany, wolny od pyłu, ziarna porażonego i źle wykształconego.

SPORZĄDZANIE ZAWIESINY

Należy ściśle przestrzegać dawkowania środka. Przed użyciem wstrząsnąć zawartością opakowania. Zawiesinę do zaprawiania sporządzić w zbiorniku zaprawiarki lub w oddzielnym naczyniu. Najpierw wlać odmierzoną ilość wody, po czym dodać odpowiednią ilość zaprawy dokładnie mieszając. Opróżnione opakowanie przepłukać trzykrotnie wodą, a popłuczyny wlać do zbiornika zaprawiarki z cieczą użytkową. Zaprawiać bez przerw w pracy zaprawiarki, aby uniknąć zasychania zaprawy. Gotowa zaprawa może być użyta w czasie 24 godzin od momentu jej sporządzenia. Zaprawiać z włączonym mieszadłem. Zaprawiony materiał siewny powinien być dokładnie i równomiernie pokryty środkiem. Po pracy aparaturę dokładnie wymyć przepłukując ją co najmniej trzykrotnie wodą.

POSTĘPOWANIE Z RESZTKAMI ZAWIESINY I MYCIE APARATURY

Z resztkami zawiesiny oraz z wodą użytą do mycia zaprawiarki należy:

5. jeżeli jest to możliwe, zużyć do sporządzenia zawiesiny podczas kolejnego zaprawiania lub
6. unieszkodliwić z wykorzystaniem rozwiązań technicznych zapewniających biologiczną degradację substancji czynnych środków ochrony roślin, lub
7. unieszkodliwić w inny sposób, zgodny z przepisami o odpadach.
8. Po pracy aparaturę dokładnie oczyścić i wymyć zgodnie z instrukcją danej zaprawiarki.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DLA OSÓB STOSUJĄCYCH ŚRODEK, PRACOWNIKÓW ORAZ OSÓB POSTRONNYCH

Nie jeść, nie pić ani nie palić podczas używania produktu.

Stosować rękawice ochronne oraz odzież roboczą w trakcie przygotowywania zaprawy, zaprawiania nasion i ich pakowania.

Dokładnie umyć ręce po użyciu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ZWIĄZANE Z OCHRONĄ ŚRODOWISKA NATURALNEGO

Nie zanieczyszczać wód środkiem ochrony roślin lub jego opakowaniem. Nie myć aparatury w pobliżu wód powierzchniowych. Unikać zanieczyszczania wód poprzez rowy odwadniające z gospodarstw i dróg. Unikać niezgodnego z przeznaczeniem uwalniania do środowiska.

W celu ochrony ptaków i wolno żyjących ssaków:

- zaprawione ziarna muszą być całkowicie przykryte glebą – upewnić się, że zaprawione ziarna są również całkowicie przykryte na końcach rzędów,
- zebrać przypadkowo rozsypane ziarna.

W celu ochrony organizmów wodnych konieczne jest wyznaczenie strefy ochronnej o szerokości 1 m od zbiorników i cieków wodnych.

W celu ochrony roślin oraz stawonogów niebędących celem działania środka konieczne jest wyznaczenie od terenów nieużytkowanych rolniczo strefy ochronnej o szerokości 1 m.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA I BEZPIECZNEGO USUWANIA ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN I OPAKOWANIA

Chronić przed dziećmi.

Środek ochrony roślin przechowywać:

- w oryginalnych opakowaniach,
- w sposób uniemożliwiający kontakt z żywnością, napojami lub paszą, skażenie środowiska oraz dostęp osób trzecich,
- w temperaturze 0°C – 30°C.

Zabrania się wykorzystywania opróżnionych opakowań po środkach ochrony roślin do innych celów.

Niewykorzystany środek przekazać do podmiotu uprawnionego do odbierania odpadów niebezpiecznych.

Opróżnione opakowania po środku zwrócić do sprzedawcy środków ochrony roślin będących środkami niebezpiecznymi.

PIERWSZA POMOC

Antidotum: brak, stosować leczenie objawowe.

W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza, należy pokazać opakowanie lub etykietę.

W przypadku dostania się do oczu: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

Okres ważności - 2 lata

Data produkcji -

Zawartość netto -

Nr partii -

Appendix 2 Lists of data considered for national authorization**List of data submitted by the applicant and relied on**

Please refer to the reference list.

List of data submitted or referred to by the applicant and relied on, but already evaluated at EU peer review

Please refer to the reference list.