

# **FINAL REGISTRATION REPORT**

## **Part A**

### **Risk Management**

**Product code: CHR/H/FDF 574 SC**

**Product name(s): Cezaro 574 SC/ Huron 574 SC**

**Chemical active substance(s):**

**Flufenacet; 312 g/kg**

**Diflufenican; 250 g/kg**

**Florasulam; 12 g/kg**

### **Central Zone**

**Zonal Rapporteur Member State: Poland**

## **NATIONAL ASSESSMENT**

**(authorization)**

**Applicant: Innvigo Sp. z o.o.**

**MS Finalisation date: 21/11/2022**

## Version history

When	What
March 2022	Dossier sent for evaluation
September 2022	zRMS evaluation of dRR
November 2022	Final version prepared by zRMS after Commenting period

## Table of Contents

<b>1</b>	<b>Details of the application .....</b>	<b>5</b>
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
<b>2</b>	<b>Details of the authorization decision .....</b>	<b>5</b>
2.1	Product identity .....	5
2.2	Conclusion .....	7
2.3	Substances of concern for national monitoring .....	7
2.4	Classification and labelling .....	7
2.4.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008 .....	7
2.4.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011 .....	8
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009) .....	8
2.5	Risk management .....	8
2.5.1	Restrictions linked to the PPP .....	8
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses .....	9
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP) .....	10
<b>3</b>	<b>Background of authorization decision and risk management .....</b>	<b>12</b>
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 .....	17
3.3.2	Adverse effects on treated crops .....	20
3.3.3	Observations on other undesirable or unintended side-effects .....	21
3.4	Methods of analysis (Part B, Section 5) .....	21
3.4.1	Analytical method for the formulation .....	21
3.4.2	Analytical methods for residues .....	21
3.5	Mammalian toxicology (Part B, Section 6) .....	21
<b>3.5.1</b>	<b>Acute toxicity .....</b>	<b>21</b>
3.5.1	Operator exposure .....	23
3.5.2	Worker exposure .....	24
3.5.3	Bystander and resident exposure .....	24
3.6	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7) .....	25
3.6.1.1	Summary for Flufenacet .....	25
3.6.1.2	Summary for Diflufenican .....	26
3.6.1.3	Summary for Florasulam .....	26
3.6.1.4	Summary for CHR/H/FDF 574 SC .....	26
3.6.2	Residues .....	27
3.6.3	Consumer exposure .....	27
3.7	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8) .....	27

3.7.1	Predicted environmental concentrations in soil (PEC <sub>soil</sub> ) .....	28
3.7.2	Predicted environmental concentrations in groundwater (PEC <sub>gw</sub> ) .....	28
3.7.3	Predicted environmental concentrations in surface water (PEC <sub>sw</sub> ).....	28
3.8	Ecotoxicology (Part B, Section 9) .....	28
3.8.1	Effects on terrestrial vertebrates .....	28
3.8.2	Effects on aquatic species .....	28
3.8.3	Effects on bees .....	28
3.8.4	Effects on other arthropod species other than bees.....	28
3.8.5	Effects on soil organisms .....	29
3.8.6	Effects on non-target terrestrial plants .....	29
3.8.7	Effects on other terrestrial organisms (Flora and Fauna).....	29
3.9	Relevance of metabolites (Part B, Section 10) .....	29
<b>Appendix 1</b>	<b>Copy of the product label.....</b>	<b>30</b>
<b>Appendix 2</b>	<b>Lists of data considered for national authorization.....</b>	<b>35</b>

# **PART A**

## **RISK MANAGEMENT**

### **1 Details of the application**

This document describes the acceptable use conditions required for zonal registration of CHR/H/FDF 574 SC (Cezaro 574 SC, Huron 574 SC) containing Florasulam, Diflufenican and Flufenacet 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/H/FDF where that data has not been considered in the EU review. Otherwise assessments for the safe use of CHR/H/FDF have been made using endpoints agreed in the EU review of Florasulam, Diflufenican and Flufenacet.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for the registration of (Cezaro 574 SC, Huron 574 SC), product code CHR/H/FDF 574 SC.

#### **1.1 Application background**

This application was finalized by Innvigo Sp. z o.o. in April 2019. 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/H/FDF a suspension concentrate type formulation (SC) containing 12 g/L Florasulam, 250 g/L Diflufenican, 312 g/L Flufenacet for use as a herbicide for controls a broad-spectrum of dicot and monocots weeds in cereals  
It is a applied by spray at BBCH 11 to 25 ( details GAP table B0 Section)

To obtain authorisation the product CHR/H/FDF 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 end-points.

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**

No Letters of Access are being submitted.

#### **1.3 Justification for submission of tests and studies**

In accordance with Art. 33 (3), the submitted studies and presented in Appendix 4, are relevant and necessary to obtain the first authorisation the product CHR/H/FDF in Poland.

#### **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 in Appendix 4.

### **2 Details of the authorization decision**

#### **2.1 Product identity**

Product code	CHR/H/FDF
Product name in MS	Cezaro 574 SC, Huron 574 SC
Authorization number	N/A

Function	herbicide
Applicant	Innvigo Sp. z o.o.
Active substance(s) (incl. content)	Florasulam 12 g/L Diflufenican 250 g/L Flufenacet 312 g/L
Formulation type	Suspension concentrate (SC)
Packaging	<p>HDPE:</p> <p>188 ml HDPE bottles</p> <p>250 ml HDPE bottles</p> <p>500 ml HDPE bottles</p> <p>510 ml HDPE bottles</p> <p>600 ml HDPE bottles</p> <p>800 ml HDPE bottles</p> <p>1000 ml HDPE bottles</p> <p>2000 ml HDPE bottles</p> <p>3000 ml HDPE bottles</p> <p>4000 ml HDPE bottles</p> <p>5000 ml HDPE bottles</p> <p>10000 ml HDPE container</p> <p>20000 ml HDPE container</p> <p>HDPE/EvOH</p> <p>100 ml HDPE/EvOH bottles</p> <p>250 ml HDPE/EvOH bottles</p> <p>500ml in HDPE/EvOH bottles</p> <p>1000ml in HDPE/EvOH bottles</p> <p>5000ml in HDPE/EvOH containers</p> <p>10000ml in HDPE/EvOH containers</p> <p>20000ml in HDPE/EvOH containers</p> <p>HDPE/PA:</p> <p>120 ml HDPE/PA bottles</p> <p>275 ml HDPE/PA bottles</p> <p>323 ml HDPE/PA bottles</p> <p>500 ml HDPE/PA bottles</p> <p>550 ml HDPE/PA bottles</p> <p>574 ml HDPE/PA bottles</p> <p>1000 ml HDPE/PA bottles</p> <p>1100 ml HDPE/PA bottles</p> <p>5000 ml HDPE/PA bottles</p> <p>5000 ml HDPE/PA cannister</p> <p>5500 ml HDPE/PA bottles</p> <p>5850 ml HDPE/PA container</p> <p>10000 ml HDPE/PA container</p> <p>HDPE/F:</p> <p>120 ml HDPE/F/bottles</p> <p>312 ml HDPE/F bottles</p> <p>318 ml HDPE/F bottles</p> <p>570 ml HDPE/F bottles</p> <p>575 ml HDPE/F bottles</p> <p>580 ml HDPE/F bottles</p> <p>585 ml HDPE/F bottles</p> <p>1150 ml HDPE/F bottles</p> <p>1160 ml HDPE/F bottles</p> <p>1170 ml HDPE/F bottles</p> <p>1185 ml HDPe/F bottles</p> <p>1200 ml HD{E/F bottles</p>

	5880 ml HDPE/F cannister 5950 ml HDPE/F bottles 5950 ml HDPE/F cannister 10000 ml HDPE/F cannister
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 B7:

The evaluation of the application for product Cezaro 574 SC/Huron 574 SC resulted in the decision to grant the authorization (see 2.6 for the accepted GAP).

## 2.3 Substances of concern for national monitoring

This point is not relevant for authorisation of CHR/H/FDF.


## 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:	H302, H317, H373, H410
-------------------------------	------------------------

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:	
Signal word:	Warning
Hazard statement(s):	Acute Tox.4, H302 – Harmful if swallowed Skin Sens.1, H317 – May cause an allergic skin reaction STOT RE 2, H373 – May cause damage to organs through prolonged or repeated exposure. H410 – Very toxic to aquatic life with long lasting effects
Precautionary statement(s):	<b>WARNING SECTION OF THE LABEL (first page)</b> P260 – Do not breathe dust/fume/gas/mist/vapours/spray. P280 - Wear protective gloves P301+P312 – IF SWALLOWED: Call a POISON CENTER or doctor if you feel unwell. P302 + P352 – IF ON SKIN: Wash with plenty of water/ soap. P333 + P313 – IF skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention. P314 – Get medical advice/attention if you feel unwell.  <b>Other section of the label:</b> P264: Wash hands thoroughly after handling. P270: Do not eat, drink or smoke when using this product. P362+364: Take off contaminated clothing and wash before reuse. P391: Collect spillage

	<p>P501: Dispose of contents/container to...</p> <p>P330 – Rinse mouth.</p> <p>OPERATOR:  <i>Stosować rękawice ochronne oraz odzież roboczą (kombinezon) w trakcie przygotowywania cieczy użytkowej oraz w trakcie wykonywania zabiegu.</i></p> <p><i>Wear protective gloves and workwear during mixing and loading and application.</i></p> <p><b>Section “First Aid”</b>  P330  P301 + P312  P302 + P352  P333 + P313</p> <p>For polish version: see the label</p>
Additional labelling phrases:	To avoid risks to man and the environment, comply with the instructions for use. [EUH401]

Special rule for labelling of plant protection product (PPP):	
EUH401	To avoid risks to man and the environment, comply with the instructions for use.
Further labelling statements under Regulation (EC) No 1272/2008:	
	Hazardous ingredients, other than the active substance: 1,2-benzisothiazol 3(2H)-one.

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).
SPe3	To protect aquatic organisms respect - 20 meter vegetative and 20 meters no-spray buffer zone with 90% DRN to surface water bodies.
SPe3	<p>To protect non target plants NTP respect :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 10 m buffer zone</li> <li>- 5 m and use of 50 % drift reducing nozzles</li> <li>- 1 m and use of 90 % drift reducing nozzles to non-agricultural land</li> </ul>

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

	N/A
--	-----

## 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:	
N/A	Workwear ML&A + gloves during mix/loading
Worker protection:	
N/A	Inspection: work wear (arms, body and legs covered)



Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
N/A	e.g. The risk of resistance has to be indicated on the package and in the instructions of use. Particularly measures for an appropriate risk management have to be declared.
Environmental protection	
N/A	<p>To protect aquatic organisms:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 20 meter vegetative and 20 meters no-spray buffer zone with 90% DRN to surface water bodies.</li> </ul> <p>To protect non target plants NTP respect respect :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 10 m buffer zone</li> <li>- 5 m and use of 50 % drift reducing nozzles</li> <li>- 1 m and use of 90 % drift reducing nozzles</li> </ul>
Other specific restrictions	
N/A	No specific requirements

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

Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
N/A	Before applying should be informed of this fact by all stakeholders, that may be exposed to the spray drift and who have requested such information.

## 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):

Integrated pest management (IPM)/sustainable use:		Relevant for use no.
N/A	The instructions for use must include a summary of weeds which can be controlled well, less well and insufficiently by the product, as well as a list of species and/or varieties showing which crops are tolerant of the intended application rate and which are not.	use number from GAP table in 2.6
Environmental protection:		Relevant for use no.
N/A	In order to protect non-target plants and other measure is necessary the appointment of a protection zone with a width of 5 m of land not used for agricultural or 1 m and the use of 90% drift reducing nozzles	use number from GAP table in 2.6

## 2.6 Intended uses (only NATIONAL GAP)

GAP rev. , date: 2022-01-13

PPP product name: Huron 574 SC/ Cezaro 574 SC  
product code: CHR/H/FDF 574 SC

Formulation type: SC<sup>(a, b)</sup>

Active substance 1: flufenacet

Conc. of as 1: 312 g/l<sup>(c)</sup>

Active substance 2: diflufenican

Conc. of as 2: 250 g/l<sup>(c)</sup>

Active substance 3: florasulam

Conc. of as 3: 12 g/l<sup>(c)</sup>

Safener: -

Conc. of safener: -<sup>(c)</sup>

Synergist: -

Conc. of synergist: -<sup>(c)</sup>

Applicant: Innvigo Sp. z o.o.

Professional use: ☒

Zone(s): Central<sup>(d)</sup>

Non professional use: ☐

Verified by MS: yes

Field of use: herbicide

1	2	3	4	5	6	7	8	9	15	11	12	13	14	15
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			PHI (days)	Remarks:  e.g. g safen- er/synergist per ha (f)	ZRM's Conclusion
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. num- ber a) per use b) per crop/ season	Min. inter- val between applications (days)	kg or L prod- uct / 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			

[illegible]

### **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 white liquid with a specific, delicate odour. It is not explosive, has no oxidising properties. The product is not flammable. It has a self-ignition temperature of 575 °C. In aqueous solution, it has a pH value around 4.40 at 4.77 °C. There is no effect of low and high temperature on the stability of the formulation, since after 7 days at 0 °C and 14 days at 54 °C, neither the active ingredient content nor the technical properties were changed. The stability data indicate a shelf life of at least 1 years at ambient temperature when stored in HDPE. Its technical characteristics are acceptable for a SC formulation.

The intended concentration of use is 0.1% to 0.2%.

Study of 2 years stability is ongoing.

#### **3.2 Efficacy (Part B, Section 3)**

The 48 trials (winter wheat 12 trials, winter triticale 12 trials, winter rye 12 trials, winter barley 12 trials) have been carried out in 2019 and in 2020 in the North-East EPPO zone within the Central registration zone to evaluate the efficacy of applied at the proposed label rate of 0.4 L/ha (flufenacet 229.4 g a.s./ha + diflufenikan 100 g a.s./ha + florasulam 4.8 g a.s./ha) for the weed control in winter wheat, winter triticale, winter rye and winter barley. Trials were conducted in the main winter wheat, winter triticale, winter rye and winter barley growing areas in the North-East EPPO zone in Poland. The herbicide CHR/H/FDF 574 SC was applied once per season at the following rates:

in winter wheat, winter triticale, winter rye and winter barley at the following rates of 0.3, 0.4, 0.5 L/ha.

Bizon 118,75 SC and Komplet 560 SC were used as a reference product in winter wheat, winter triticale and winter barley.

Komplet 560 SC was used as a reference product in winter rye.

Tested herbicide was applied at the growth stage

BBCH 11-25 in winter wheat, winter triticale, winter rye and winter barley.

#### **3.3 Efficacy data**

The submitted efficacy data (reports from 48 field trials) and additional information fulfill requirements and conditions determined in the following EPPO guidelines:

- PP 1/135 (3) Phytotoxicity assessment

- PP 1/152 (3) Design and analysis of efficacy evaluation trials

- PP 1/181 (3) Conduct and reporting of efficacy evaluation trials including good experimental practice

They were carried out on the field in the conditions of natural agrofag infestation. The efficacy trials were concluded according to the EPPO standards:

- PP 1/93(2) Weeds in cereals

The studies fulfill also requirements of the Commission 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 data requirements for plant protection products.

The formulation of CHR/H/FDF 574 SC is suspension concentrate (SC) and it comprises active substances: 312 g/L flufenacet, 250 g/L diflufenican and 12 g/L florasulam. The applicant submitted 48 reports in total (12 in winter wheat, 12 in winter triticale, 12 in winter rye, 12 in winter barley) showing the results in research into product efficacy carried out in 2019 and 2020 in winter wheat, winter triticale, winter rye and winter barley.

The obtained data in performed trials show that CHR/H/FDF 574 SC provides benefits against the most important weeds in winter wheat, winter triticale, winter rye and winter barley as shown in the table below.

The following table describes the effectiveness of weeds:

S (Susceptible)	> 85% (within each trial the average must be higher than 85%)
MS (Moderately Susceptible)	70 – 85%
MT (Moderately Tolerant )	60 – 70%
T (Tolerant)	< 60%

The following table shows the average sensitivity of weeds in winter wheat:

Species of weeds (no of tri- las)	Efficacy in TRZAW [%]		
	0,4 l/ha	Ref. 1	Ref. 2
ANTAR (6)	98,8	99,6	95,0
APESV (8)	90,4	87,7	93,1
VIOAR (8)	91,6	93,8	93,7
BRSNW (8)	94,0	96,9	90,45
CAPBP (7)	93,2	95,0	95,2
CENCY (7)	91,0	93,6	51,7
GALAP (8)	85,7	89,4	87,0
PAPRH (8)	86,8	88,8	69,3
STEME (7)	99,6	99,8	99,8
GERPU (6)	91,9	93,7	71,1
MATIN (6)	98,1	99,8	95,1
VERHE (3)	100	100	100

On the basis of submitted research, it is possible to state that CHR/H/FDF 574 SC used at dose controlled:

Dose CHR/H/FDF 574 SC 0.4 L/ha

Susceptible: *Brassica napus* (self-sown plant) (BRSNW), *Tripleurospermum mar. inodorum* (MATIN), *Stellaria media* (STEME), *Anthemis arvensis* (ANTAR), *Galium aparine* (GALAP), *Capsella bursa-pastoris* (CAPBP), *Papver rhoeas* (PAPRH), *Veronica hederifolia* (VERHE), *Geranium pusillum* (GERPU), *Centaurea cyanus* (CENCY), *Viola arvensis* (VIOAR), *Apera spica-venti* (APESV)

The following table shows the average sensitivity of weeds in winter triticale:

Species of weeds (no of tri- las)	Efficacy in TTLWI [%]		
	0,4 l/ha	Ref. 1	Ref. 2
ANTAR (6)	94,2	91,9	89,0
APESV (9)	93,8	82,2	94,8
VIOAR (8)	97,5	96,1	96,9
BRSNW	91,7	86,9	79,3

(6)			
CAPBP (6)	97,9	95,6	93,8
CENCY (6)	77,9	78,5	57,1
GALAP (6)	89,0	86,1	86,1
PAPRH (6)	80,5	76,6	66,1
STEME (7)	89,3	86,8	88,7
GERPU (6)	93,5	94,5	74,1
MATIN (7)	84,5	86,8	77,2
VERHE (3)	99,2	98,4	98,6

Dose CHR/H/FDF 574 SC 0.4 L/ha

Susceptible: *Brassica napus* (self-sown plant) (BRSNW), *Stellaria media* (STEME), *Anthemis arvensis* (ANTAR), *Galium aparine* (GALAP), *Capsella bursa-pastoris* (CAPBP), *Veronica hederifolia* (VERHE), *Geranium pusillum* (GERPU), *Viola arvensis* (VIOAR), *Apera spica-venti* (APESV),  
Moderately Susceptible: *Papver rhoeas* (PAPRH), *Centaurea cyanus* (CENCY), *Tripleurospermum mar. inodorum* (MATIN)

The following table shows the average sensitivity of weeds in winter rye:

Species of weeds (no of tri- las)	Efficacy in SECCW [%]		
	0,4 l/ha	Ref. 1	Ref. 2
ANTAR (7)	94,0	-	94,0
APESV (9)	94,3	-	93,6
VIOAR (7)	86,5	-	90,3
BRSNW (6)	94,0	-	75,9
CAPBP (6)	95,6	-	86,9
CENCY (7)	78,7	-	60,4
GALAP (6)	87,5	-	82,1
PAPRH (6)	80,8	-	64,8
STEME (5)	99,1	-	93,6
GERPU (6)	87,8	-	68,0
MATIN (6)	86,3	-	85,5
VERHE (3)	95,1	-	93,3

Dose CHR/H/FDF 574 SC 0.4 L/ha

Susceptible: *Brassica napus* (self-sown plant) (BRSNW), *Tripleurospermum mar. inodorum* (MATIN), *Stellaria media* (STEME), *Anthemis arvensis* (ANTAR), *Galium aparine* (GALAP), *Capsella bursa-*

*pastoris* (CAPBP), *Veronica hederifolia* (VERHE), *Geranium pusillum* (GERPU), *Viola arvensis* (VIOAR), *Apera spica-venti* (APESV),  
Moderately Susceptible: *Centaurea cyanus* (CENCY), *Papver rhoeas* (PAPRH)

The following table shows the average sensitivity of weeds in winter barley:

Species of weeds (no of tri- las)	Efficacy in HORVW [%]		
	0,4 l/ha	Ref. 1	Ref. 2
ANTAR (6)	96,0	99,1	95,1
APESV (8)	97,6	88,8	96,46
VIOAR (7)	92,8	90,2	91,0
BRSNW (8)	99,7	99,7	90,5
CAPBP (6)	99,6	99,8	99,6
CENCY (6)	82,2	93,3	60,9
GALAP (7)	90,8	92,5	92,6
PAPRH (6)	93,1	91,2	64,6
STEME (7)	99,6	99,6	99,6
GERPU (6)	89,4	92,9	79,8
MATIN (6)	98,3	99,3	82,8
VERHE (3)	100	100	100

Dose CHR/H/FDF 574 SC 0.4 L/ha

Susceptible: *Brassica napus* (self-sown plant) (BRSNW), *Tripleurospermum mar. inodorum* (MATIN), *Stellaria media* (STEME), *Anthemis arvensis* (ANTAR), *Galium aparine* (GALAP), *Capsella bursa-pastoris* (CAPBP), *Papver rhoeas* (PAPRH), *Veronica hederifolia* (VERHE), *Geranium pusillum* (GERPU), *Viola arvensis* (VIOAR), *Apera spica-venti* (APESV),  
Moderately Susceptible: *Centaurea cyanus* (CENCY)

The following table shows the average sensitivity of weeds in all crops for the dose rate 0,4 l/ha

Species of weeds (no of tri- las)	Efficacy in all crops [%] BBCH: 21 -29			
	0,4 l/ha	0,4 l/ha	Ref. 1	Ref. 2
ANTAR	74,5	96,3	96,6	
	74,5	95,8		93,7
APESV	62,8	93,9	86,2	
	59,5	94,0		94,5
VIOAR	69,1	93,7	93,4	
	66,3	92,1		93,0
BRSNW	73,4	95,1	94,5	
	73,3	94,9		84,1

CAPBP	76,3	96,9	96,8	
	76,1	96,6		93,9
CENCY	58,3	83,7	88,5	
	59,6	82,5		57,5
GALAP	64,7	88,5	89,3	
	63,7	88,2		86,9
PAPRH	69,6	86,8	85,5	
	67,5	85,3		66,2
STEME	77,3	96,2	95,4	
	78,8	96,9		95,5
GERPU	70,9	91,6	93,7	
	70,0	90,6		73,2
MATIN	66,5	93,6	95,3	
	65,4	91,8		85,2
VERHE	70,5	99,7	99,5	
	67,9	98,6		98,0

On the basis of submitted research, it is possible to state that CHR/H/FDF 574 SC used at dose 0.4 L/ha controlled (at BBCH of crops 21 -29):

Susceptible: *Brassica napus* (self-sown plant) (BRSNW), *Tripleurospermum mar. inodorum* (MATIN), *Stellaria media* (STEME), *Anthemis arvensis* (ANTAR), *Galium aparine* (GALAP), *Capsella bursa-pastoris* (CAPBP), *Papver rhoeas* (PAPRH), *Veronica hederifolia* (VERHE), *Geranium pusillum* (GERPU), *Viola arvensis* (VIOAR), *Apera spica-venti* (APESV)

Moderately susceptible: *Centaurea cyanus* (CENCY)

Herbicide CHR/H/FDF 574 SC has demonstrated good crop tolerance to winter wheat, winter triticale, winter rye and winter barley. In 4 trials the product caused transient phytotoxicity symptoms without affecting yield. It might concluded that crop safety of CHR/H/FDF 574 SC application in winter wheat, winter triticale, winter rye, winter barley can be claimed. The label should inform that the product might cause transient phytotoxicity symptoms (discoloration, stunting, chlorosis) on winter wheat, winter rye, winter barley without affecting yield.

Therefore concluded that CHR/H/FDF 574 SC is safe usage at proposed rate and this support the label claim for the use in winter wheat, winter triticale, winter rye and winter barley.

Only cereal crops (winter wheat, winter triticale, winter rye, winter barley) should be sown in the autumn following harvest of a winter cereals on which CHR/H/FDF 574 SC was applied in the autumn.

Following harvest of a winter wheat, winter triticale, winter rye, winter barley in which CHR/H/PENDIF was applied in the autumn, in the spring flax can be sown after plowing 10 cm, maize and carrot can be sown after plowing 20 cm; after two growing seasons from the moment of applying the CHR/H/FDF 574 SC and after plowing 30 cm legumes (peas, etc.) can be sown; after three growing seasons from the moment of applying the CHR/H/FDF 574 SC and after plowing 30 cm sunflower and bulbs (onions, etc.) can be sown.

In the event of crop failure for any reason of a winter cereals on which CHR/H/FDF 574 SC has been applied, only flax should be sown after 30 cm of plowing, as a replacement crop.

The impact on other plants including adjacent crops resulting from the post-emergence application of CHR/H/FDF 574 SC at the rate of 0,4 L product/ha was acceptably low when a 10 m buffer zone was observed or with a buffer zone of 5 m when 50% drift reduction nozzles was used or with a buffer zone of 1 m when 90% drift reduction nozzles was used.



According to the above, the plant protection product CHR/H/FDF 574 SC can be approved to the market and use in Poland according to proposed range of use – GAP

Based on submitted data the following regulation on the label is proposed:

Poland

Winter wheat, winter triticale, winter rye, winter barley:

Recommended dose at:

CHR/H/FDF 574 SC 0.4 L/ha

The product CHR/H/FDF 574 SC should be use once per season at autumn post – emergence. To avoid resistance, products contain active substance with the same group shouldn't be used year after year on the same field.

CHR/H/FDF 574 SC is to be applied in autumn:

BBCH 11-25 in winter wheat, winter triticale, winter rye and winter barley.

Recommended volume of water 200-4300 L/ha (winter wheat, winter triticale, winter rye, winter barley)

Recommended medium droplet spraying

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

#### Flufenacet

According to the *Flufenacet\_RAR\_01\_Volume1\_1*

Flufenacet is grouped into the oxyacetamide chemical group. The mode of action is based on the inhibition of the biosynthesis of very long chain fatty acids (VLCFAs) resulting in inhibition of cell division and cell growth (HRAC group: 15, legacy K3). This group of herbicides is quite well known and has been applied commercially for decades.

According to Ian Heap's website (<http://www.weedscience.org>) there are only two species which have been reported as resistant to HRAC group: 15, legacy K3: *Lolium perenne* ssp. *multiflorum* and *Alopecurus myosuroides*.

According to <https://weedscience.org/> :

Table 1. Herbicide resistance cases

Year	Species	Country	Actives	Crops
2005	<i>Lolium perenne</i> ssp. <i>multiflorum</i>	United States	clodinafop-propargyl, diclofop-methyl, quizalofop-ethyl, clethodim, triasulfuron, flufenacet	Lentils, Wheat, Canola, Peas, Chickpea
2007	<i>Alopecurus myosuroides</i>	Germany	fenoxaprop-ethyl, isoproturon, chlorotoluron, flufenacet, mesosulfuron-methyl, pinoxaden	Wheat
2018	<i>Lolium perenne</i> ssp. <i>multiflorum</i>	France	flufenacet	Wheat
2018	<i>Lolium perenne</i> ssp. <i>multiflorum</i>	United Kingdom	flufenacet	Wheat
2018	<i>Lolium perenne</i> ssp. <i>multiflorum</i>	United States	flufenacet	Wheat

#### Diiflufenican

According to the *Diiflufenican\_RAR\_01\_Volume1\_1*

Diiflufenican is a pyridinecarboxamide belonging to HRAC group 12, legacy F1. According to Ian Heap's website (<http://www.weedscience.org>) there are only four species which have been reported as resistant to HRAC Group 12, legacy F1. These are *Arctotheca calendula*, *Raphanus raphanistrum*, *Senecio vernalis* and *Sisymbrium orientale*. All cases reported have been in the Australia and Israel with no evidence of resistance in Europe (Table 2). Overall the risk of resistance developing to HRAC Group 12, legacy F1 is low. Resistance to diiflufenican specifically has only been reported in the latter three species above, corresponding to 5 individual cases of resistance, and only in Australia and Israel. The risk of resistance developing to diiflufenican is low, particularly in Europe.

Given the active substance's mode of action, and minimal resistance development to date, consideration of a specific resistant management strategy is not considered necessary at renewal. However Member States will need to ensure that resistance management is fully considered at the product authorisation stage.

According to <https://weedsience.org/> :

Table 2. Herbicide resistance cases

Year	Species	Country	Actives	Crops
1998	<i>Raphanus raphanistrum</i>	Australia	chlorsulfuron, metosulam, diflufenican	Cropland
2006	<i>Raphanus raphanistrum</i>	Australia	triasulfuron, diflufenican, MCPA, 2,4-D	Cereals
2010	<i>Raphanus raphanistrum</i>	Australia	imazethapyr, chlorsulfuron, sulfometuron-methyl, metosulam, diflufenican, glyphosate, MCPA, 2,4-D	Fallow
2011	<i>Sisymbrium orientale</i>	Australia	diflufenican	Peas
2014	<i>Senecio vernalis</i>	Israel	metribuzin, diuron, carfentrazone-ethyl, diflufenican, imazamox	Carrots, Wheat
2015	<i>Raphanus raphanistrum</i>	Australia	chlorsulfuron, atrazine, diflufenican, fluridone, isoxaflutole, 2,4-D, mesotrione, tembotrione	Wheat
2020	<i>Arctotheca calendula</i>	Australia	metosulam, diflufenican, glyphosate	Wheat

### Florasulam

According to the *Florasulam\_RAR\_01\_Volume1\_2013-11-25*

Florasulam as an acetolactate synthase (ALS) inhibitor herbicide, which the mode of action is the inhibition of the plant enzyme acetolactate synthase, it has been classified as a high resistance risk. Strategies against resistance implemented in practice are based on the use of mixtures or alternation of herbicide with different modes of action.

Resistance management strategies developed against this situation lead to the following recommendations:

- avoid the repeated use of florasulam where resistance to other ALS inhibitors is developed and employ alternation or mixtures with herbicides with another mode of action,
- use rates allowing an efficient control of the weed species, and
- follow label statements concerning rates and timing of application

This recommendations should be located in the label.

According to information available on the website [http://www1.agric.gov.ab.ca/\\$department/deptdocs.nsf/all/prm6487](http://www1.agric.gov.ab.ca/$department/deptdocs.nsf/all/prm6487)

Florasulam is included in the group 2 of herbicides triazolpyrimidines ALS/AHAS inhibitors. These chemicals block the normal function of an enzyme called acetolactate (ALS) acetohydroxyacid synthase (AHAS). This enzyme is essential in amino acid (protein) synthesis. Without proteins, plants starve to death.

According to <https://weedsience.org/> :

Table 3.. Herbicide resistance cases

Year	Species	Country	Actives	Crops
1991	<i>Stellaria media</i>	Denmark	chlorsulfuron, tribenuron-methyl, florasulam, iodosulfuron-methyl-Na	Spring Barley, Wheat
1995	<i>Stellaria media</i>	Sweden	chlorsulfuron, tribenuron-methyl, florasulam	Spring Barley, Spring wheat, Winter wheat
1998	<i>Papaver rhoeas</i>	Greece	pyrithiobac-sodium, thifensulfuron-methyl, chlorsulfuron, tribenuron-methyl, triasulfuron, imazamox, florasulam	Winter wheat
1998	<i>Papaver rhoeas</i>	Italy	tribenuron-methyl, florasulam,	Durum wheat

			iodosulfuron-methyl-Na	
2000	<i>Stellaria media</i>	United Kingdom	metsulfuron-methyl, florasulam	Cereals
2001	<i>Alopecurus myosuroides</i>	Denmark	clodinafop-propargyl, fenoxa-prop-ethyl, cycloxydim, flupyr-sulfuron-methyl-Na, pendime-thalin, florasulam, iodosulfuron-methyl-Na, mesosulfuron-methyl, pyroxsulam	Winter wheat
2002	<i>Amaranthus retroflexus</i>	Canada	florasulam	Wheat
2003	<i>Papaver rhoeas</i>	Denmark	tribenuron-methyl, florasulam, iodosulfuron-methyl-Na	Wheat
2005	<i>Apera spica-venti</i>	Germany	sulfosulfuron, chlorsulfuron, flupyr-sulfuron-methyl-Na, sul-fometuron-methyl, florasulam, iodosulfuron-methyl-Na, mesosulfuron-methyl, pyroxsu-lam	Wheat
2006	<i>Sinapis arvensis</i>	Italy	tribenuron-methyl, florasulam, iodosulfuron-methyl-Na	Durum wheat
2006	<i>Spergula arvensis</i>	Norway	tribenuron-methyl, florasulam	Winter wheat, Winter barley
2007	<i>Polygonum convolvulus</i> (= <i>Fallopia convolvulus</i> )	Canada	thifensulfuron-methyl, tribenu-ron-methyl, florasulam	Wheat, Peas
2007	<i>Lolium rigidum</i>	Israel	clodinafop-propargyl, imazapyr, chlorsulfuron, tribenuron-methyl, sulfometuron-methyl, flumetsulam, metosulam, glyphosate, florasulam, iodosul-furon-methyl-Na, mesosulfuron-methyl, pinoxaden, propoxycarbazone-Na	Wheat
2009	<i>Senecio vulgaris</i>	France	tribenuron-methyl, prosulfuron, metsulfuron-methyl, flazasulfu-ron, imazamox, florasulam, iodosulfuron-methyl-Na, mesosulfuron-methyl, thien-carbazone-methyl	Grapes, Wheat
2010	<i>Tripleurospermum perforatum</i> (= <i>T. inodorum</i> )	Denmark	tribenuron-methyl, florasulam, iodosulfuron-methyl-Na	Spring Barley, Winter wheat
2010	<i>Lolium perenne ssp. multiflorum</i>	Denmark	clodinafop-propargyl, florasu-lam, iodosulfuron-methyl-Na, mesosulfuron-methyl, pyroxsu-lam	Winter wheat
2010	<i>Rapistrum rugosum</i>	Iran	bispyribac-sodium, tribenuron-methyl, florasulam, flucarba-zone-Na	Winter wheat
2010	<i>Alopecurus myosuroides</i>	Netherlands	florasulam, iodosulfuron-methyl-Na, mesosulfuron-methyl, pyroxsulam	Winter wheat
2011	<i>Stellaria media</i>	Germany	thifensulfuron-methyl, ami-dosulfuron, triflusulfuron-methyl, tribenuron-methyl, nicosulfuron, imazamox, flo-rasulam, iodosulfuron-methyl-Na, tritosulfuron, mesosulfuron-methyl, pyroxsulam	Spring Barley, Wheat, Rapeseed
2012	<i>Capsella bursa-pastoris</i>	Denmark	tribenuron-methyl, florasulam	Spring Barley
2012	<i>Stellaria media</i>	France	thifensulfuron-methyl, metsulfu-ron-methyl, florasulam, iodosul-furon-methyl-Na, mesosulfuron-methyl	Wheat
2012	<i>Papaver rhoeas</i>	Germany	imazamox, florasulam	Cereals, Rape-seed
2012	<i>Diploaxis erucoides</i>	Israel	imazethapyr, tribenuron-methyl,	Wheat

			flumetsulam, imazamox, florasulam	
2012	<i>Erucaria hispanica</i>	Israel	tribenuron-methyl, flumetsulam, florasulam	Wheat
2014	<i>Papaver rhoeas</i>	Belgium	metsulfuron-methyl, florasulam	Wheat
2014	<i>Rumex dentatus</i>	India	florasulam, iodosulfuron-methyl-Na, mesosulfuron-methyl, pyroxsulam	Wheat
2014	<i>Matricaria recutita</i> (= <i>M. chamomilla</i> )	Sweden	tribenuron-methyl, florasulam	Wheat
2015	<i>Tripleurospermum perforatum</i> (= <i>T. inodorum</i> )	Sweden	tribenuron-methyl, florasulam	Wheat
2016	<i>Apera spica-venti</i>	Denmark	fenoxaprop-ethyl, florasulam, iodosulfuron-methyl-Na, mesosulfuron-methyl, pinoxaden	Wheat
2017	<i>Rumex obtusifolius</i>	France	thifensulfuron-methyl, metsulfuron-methyl, florasulam	Wheat
2019	<i>Lithospermum arvense</i>	China	imazethapyr, pyriithiobac-sodium, tribenuron-methyl, florasulam, pyroxsulam	Wheat
2020	<i>Amaranthus retroflexus</i>	Ukraine	imazethapyr, thifensulfuron-methyl, tribenuron-methyl, flumetsulam, imazamox, florasulam, iodosulfuron-methyl-Na, foramsulfuron, thiencazone-methyl	Corn (maize), Sunflower
2021	<i>Tripleurospermum perforatum</i> (= <i>T. inodorum</i> )	Czech Republic	tribenuron-methyl, florasulam	Wheat

According to Herbicide Resistance Action Committee (HRAC) (<https://hracglobal.com/prevention-management/best-management-practices>)

Guidelines for the sustainable use of herbicide site of action groups:

- Use mixtures or sequential treatments of herbicides having different sites of action. Each herbicide in the mixture should target the same weed species.
- Consider all chemical control options before planting, in-crop and after harvest.
- Avoid continued use of the same herbicides, or herbicides with the same site of action in the same field, unless integrated with other weed control practices.
- Limit the number of applications of a single herbicide or herbicides with the same site of action in a single growing season.
- Herbicide mixtures and herbicide rotations alone are not enough to prevent resistance. They must be used in a diversified plan than also incorporates mechanical, cultural and biological practices.

Growers should also do the following:

- Follow label use instructions, such as application rates, timing and equipment recommendations.
- Know the weeds in their fields and nearby non-crop areas and tailor their weed control program to weed densities and economic thresholds.
- Monitor herbicide results and be aware of any trends or changes in weed populations.
- Maintain detailed field records to confirm cropping and herbicide history.

### 3.3.2 Adverse effects on treated crops

The 32 trials selectivity (winter wheat 8 trials, winter triticale 8 trials, winter rye 8 trials, winter barley 8 trials) and 48 efficacy trials (with phytotoxicity assessment) have been carried out in 2019 and in 2020 in Poland on a wide range of commercially grown varieties.

#### Winter wheat

The eight selectivity trials and twelve efficacy trials (with phytotoxicity assessment) were carried out on winter wheat in Poland in two seasons 2019 and 2020 on a wide range of commercially grown varieties. In one trial (report no. A.T/2020/137/PO) there were observed some phytotoxicity symptoms on tested

product and standard. Phytotoxicity have no impact on yield quality and quantity.

#### **Winter triticale**

The eight selectivity trials and twelve efficacy trials (with phytotoxicity assessment) were carried out on winter triticale in Poland in two seasons 2019 and 2020 on a wide range of commercially grown varieties. There were not observed any phytotoxicity symptoms on tested product and standard.

#### **Winter rye**

The eight selectivity trials and twelve efficacy trials (with phytotoxicity assessment) were carried out on winter rye in Poland in two seasons 2019 and 2020 on a wide range of commercially grown varieties. In one trial (report no A.T/2020/139/ŽO) there were observed some phytotoxicity symptoms on tested product and standard. Phytotoxicity have no impact on yield quality and quantity.

#### **Winter barley**

The eight selectivity trials and twelve efficacy trials (with phytotoxicity assessment) were carried out on barley in Poland in two seasons 2019 and 2020 on a wide range of commercially grown varieties. In three trials (report no. A.T/2019/083/JO, A.T/2020/141/JO and A.T/2020/142/JO) there were observed some phytotoxicity symptoms on tested product and standard. Phytotoxicity have no impact on yield quality and quantity.

Details will be provided in the dRR Part B Section 3 KCP 6.4 point 3.4.

### **3.3.3 Observations on other undesirable or unintended side-effects**

Details will be provided in the dRR Part B Section 3 KCP 6.5 point 3.5.

## **3.4 Methods of analysis (Part B, Section 5)**

Analytical methods for determination of Florasulam, Diflufenican, Flufenacet impurities and relevance of CIPAC methods in CHR/H/FDF were not evaluated as part of the EU review of florasulam, diflufenican and flufenacet. 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 Florasulam in plant protection product is provided as follows:

The method for determination of active substances in Florasulam + Diflufenican + Flufenacet 574 SC(CHR/H/FDF) preparation is specific. The validation parameters for linearity, instrument precision, repeatability and accuracy are within the acceptance range. The determined average content of active substance in Florasulam + Diflufenican + Flufenacet 574 SC(CHR/H/FDF) is respectively:

Florasulam:  $2.54 \pm 0.91\%$

Diflufenican:  $7.55 \pm 0.88\%$

Flufenacet:  $4.96 \pm 0.80\%$

### **3.4.2 Analytical methods for residues**

zRMS: the adequate methods are available.

The methods was successfully validated for determination of all analytes in all 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.

## **3.5 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)**

### **3.5.1 Acute toxicity**

No studies on acute, dermal and inhalation toxicity, skin and eye irritation and skin sensitisation have been conducted with the formulation CHR/H/FDF 574 SC (please refer to Part C), conclusion on hazard of formulation CHR/H/FDF 574 SC have been drawn from the principles given under Regulation (EC) No 1272/2008 using the calculation method. In summary, based on the composition of the formulation, CHR/H/FDF 574 SC needs to be classified as Skin Sens. Cat. 1 H317, Acute Tox.4, H302 and STOT RE 2, H373 according to Regulation (EC) No 1272/2008.

The operator exposure from proposed use of CHR/H/FDF 574 SC was estimated using the EFSA Model (AOEM). According to the AOEM model calculations for vehicle application it can be concluded that the risk for operator using CHR/H/FDF 574 SC is acceptable with use gloves during mixing and loading. The worker exposure was estimated using EFSA Model. For cereals the worst case scenario for the worker is the inspection of treated plants. It is concluded that the exposure to workers is acceptable without use of PPE but with workwear.

The resident and bystander exposure was estimated using the EFSA Model. Risk mitigation measures :5 m buffer zones.

#### Summary of evaluation of the studies on acute toxicity including irritancy and skin sensitisation for CHR/H/FDF 574 SC

Type of test, species, model system (Guideline)	Result	Acceptability	Classification (acc. to the criteria in Reg. 1272/2008)	Reference
LD <sub>50</sub> oral, rat (calculation method)	1915.7 mg/kg bw	Yes	Acute Tox.4, H302	Please refer to Part C
LC <sub>50</sub> inhalation, rat (calculation method)	> 20 mg/L air	Yes	None	Please refer to Part C
Skin irritation, (calculation method)	Non Irritant	Yes	None	Please refer to Part C
Eye irritation, (calculation method)	Non Irritant	Yes	None	Please refer to Part C
Skin sensitisation, (calculation method)	Sensitising	Yes	Skin Sens.1, H317	Please refer to Part C
Supplementary studies for combinations of plant protection products	No data – not required	Yes	None	Please refer to Part C

#### Combined exposure

Application scenario	Active ingredient	Estimated exposure / AAOEL (HQ)
Operators –with PPE (glove + work wear during mix/loading)	Florasulam	0.0158
	Diflufenican	0.0973
	Flufenacet	0.7828
	<b>Cumulative risk operators (HI)</b>	<b>0.8959</b>
Operators – work wear during mix/loading & application + gloves during mix/loading	Florasulam	0.0126
	Diflufenican	0.0667
	Flufenacet	0.5361
	<b>Cumulative risk operators (HI)</b>	<b>0.615</b>
Workers – with PPE	Florasulam	0.0067
	Diflufenican	0.0636
	Flufenacet	0.5139
	<b>Cumulative risk workers (HI)</b>	<b>0.5842</b>
Bystander – child with 5 meters	Florasulam	0.0320

Application scenario	Active ingredient	Estimated exposure / AAOEL (HQ)
buffer zone	Diflufenican	0.1033
	Flufenacet	0.7570
	<b>Cumulative risk bystander – child (HI)</b>	<b>0.8923</b>
Bystander - adult with 5 meters buffer zone	Florasulam	0.0092
	Diflufenican	0.0443
	Flufenacet	0.3268
	<b>Cumulative risk bystander – adult (HI)</b>	<b>0.3803</b>
Resident – child with 5 meters buffer zone	Florasulam	0.0320
	Diflufenican	0.1033
	Flufenacet	0.7570
	<b>Cumulative risk bystander – child (HI)</b>	<b>0.8923</b>
Resident - adult with 5 meters buffer zone	Florasulam	0.0092
	Diflufenican	0.0443
	Flufenacet	0.3268
	<b>Cumulative risk bystander – adult (HI)</b>	<b>0.3803</b>

The Hazard Index is < 1. Thus combined exposure to all active substances in CHR/H/FDF 574 SC is not expected to present a risk for operators, workers, bystanders and residents. No further refinement of the assessment is required.

### 3.5.1 Operator exposure

		Florasulam		Diflufenican		Flufenacet	
Model data	Level of PPE	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL
Tractor mounted boom spray application outdoors to low crops Application rate: 0.4 L prod./ha							
<b>“EFSA Model” version 30.03.2015</b>	no PPE*	0.0250153	50.03	0.0567433	51.58	0.0675940	397.61
	+ type of PPE (e.g. Gloves + work wear during mixing/loading)	0.0007921	1.58	0.0106982	9.73	0.0133080	78.28
	Work wear (ML&A)	0.014	28.02	0.03511	31.93	0.04206	247.45
	Work wear (ML&A) + gloves (ML)	0.00063	1.26	0.00733	6.67	0.00911	53.61

The predicted exposure values according to EFSA model with using PPP are significantly below 100% of systemic AOEL. Exposure of the operator is acceptable.

### 3.5.2 Worker exposure

		Florasulam		Diflufenican		Flufenacet	
Model data	Level of PPE	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL
Number of applications and application rate:		0.0048 kg a.s./ha		0.1 kg a.s./ha		0.1248 kg a.s. / ha	
2 hours/day <sup>(1)</sup> , Body weight: 60 kg	no PPE <sup>(3)</sup> TC 12500 cm <sup>2</sup> /hr	0.003000	6.00	0.0625	56.82	0.0780	458.82
	work wear TC 1400 cm <sup>2</sup> /hr	0.0003360	0.67	0.0070	6.36	0.008736	51.39

- (1) e.g. 8 h/day for professional applications for harvesting, pruning, tying, thinning or weeding activities etc. or 2 h/day for professional applications for maintenance, inspection or irrigation activities etc.  
(2) e.g. EUROPOEM II, 2002, Post-Application Exposure of Workers to Pesticides in Agriculture or US-EPA policy paper [EPA, Science Advisory Council for Exposure; Agricultural Transfer Coefficients, Policy # 3.]. TC: Transfer coefficient  
(3) no PPE: Worker wearing long sleeved shirt, long trousers ("permeable") but no gloves

According to Guidance on Pesticides Exposure Assessment of Operators, Workers, Residents and Bystanders, (EFSA Journal 2014;12(10):3874) to the calculation used the value of 1400 transfer coefficient (TC (cm<sup>2</sup>/h) arms, body and legs covered - workwear; bare hands) and 2 hours work/day (only crop inspection and irrigation-type). Having regard to the above values, the predicted exposure values for CHR/H/FDF 574 SC without PPP are below 100% of systemic AOEL and therefore exposure of the worker with using work wear is acceptable.

### 3.5.3 Bystander and resident exposure

	Florasulam		Diflufenican		Flufenacet		Flufenacet with 5 meters buffer zone	
Model data	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL
Tractor mounted boom spray application outdoors to low crops Application rate: 0.4 L prod./ha								
Bystanders (adult) Drift rate: 2.77 % (1 m) Body weight: 60 kg	0.0004580	0.92	0.0049802	4.43	0.0061582	36.22	0.0055554	32.68
Bystanders (children) Drift rate: 2.77 % (1 m) Body weight: 10 kg	0.0015989	3.20	0.0120885	10.33	0.0148210	87.18	0.0128693	75.70
Residents (adult) Drift rate: 2.77 % (1 m)	0.0004580	0.92	0.0049802	4.43	0.0061582	36.22	0.0055554	32.68



Body weight: 60 kg								
Residents (children) Drift rate: 2.77 % (1 m) Body weight: 10 kg	0.0015989	3.20	0.0120885	10.33	0.0148210	87.18	0.0128693	75.70

The predicted exposure significantly below of 100% of systemic AOEL and exposure of the bystander and resident is acceptable.

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

zRMS: The proposed GAP (2.6) of the product has been accepted. The relevant MRLs exceedance is not expected. The chronic and the short-term intakes of flufenacet, diflufenican and florasulam residues are unlikely to present a public health concern (see PRIMos results).

The proper details of the assessment are included in the section 7. Please, refer to them there.

According to the available data, the intended uses on winter cereals are considered acceptable, for outdoor use.

All available data presented in this application conclusion is sufficient to support use of CHR/H/FDF 574 SC containing with the application from BBCH 11 – 25 (winter cereals), and highest maximum rate of 0.4L prod/ha.

Pre-harvest intervals for each relevant crop:

The pre-harvest interval is covered by the growing period remaining between the last application and harvest.

The data submitted show that no exceedance of the MRL will occur.

The uses are considered acceptable.

See detailed summary for each active substance below.

#### 3.6.1.1 Summary for Flufenacet

**Table 3.6.1.1.1: Summary for Flufenacet**

Use-No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?
	Winter cereals	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No

\* Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1

As residues of florasulam do not exceed the trigger values defined in Reg (EU) No 283/2013, there is no need to investigate the effect of industrial and/or household processing.

Residues in succeeding crops have been sufficiently investigated taking into account the specific circumstances of the cGAP uses being considered here. It is very unlikely that residues will be pre-sent in succeeding crops.

### 3.6.1.2 Summary for Diflufenican

**Table 3.6.1.2.1: Summary for Diflufenican**

Use-No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?
	Winter cereals	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes

\* Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1

For winter cereals, no additional data are required in post-registration to confirm that a “no-residue” situation occurs in the worst case application: 1 application of 0.1 g/ha at growth stage BBCH 11-25.

As residues of diflufenican do not exceed the trigger values defined in Reg (EU) No 283/2013, there is no need to investigate the effect of industrial and/or household processing.

### 3.6.1.3 Summary for Florasulam

**Table 3.6.1.3.1: Summary for Florasulam**

Use-No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?
	Winter cereals	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes

\* Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1

For winter cereals, no additional data are required in post-registration to confirm that a “no-residue” situation occurs in the worst case application: 1 application of 0.1248 g/ha at growth stage BBCH 11-25.

As residues of flufenacet do not exceed the trigger values defined in Reg (EU) No 283/2013, there is no need to investigate the effect of industrial and/or household processing.

### 3.6.1.4 Summary for CHR/H/FDF 574 SC

**Table 3.6.1.4.1: Information on CHR/H/FDF 574 SC (KCP 6.8)**

Crop	PHI for CHR/H/FDF 574 SC proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for			PHI for CHR/H/FDF 574 SC proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Florasulam	Diflufenican	Flufenacet		
Winter cereals	NR	NR	NR	NR		

NR: not relevant

Due to the early application there is no need to set up PHI for application of CHR/H/FDF 574 SC on cereals.

**Table 3.6-8: Waiting periods before planting succeeding crops**

Waiting period before planting succeeding crops				Overall waiting period proposed by zRMS for CHR/H/FDF 574 SC
Crop group	Led by Florasulam	Led by Diflufenican	Led by Flufenacet	
Leafy vegetables	NR	NR	NR	
Root vegetables	NR	NR	NR	
Cereals	NR	NR	NR	

NR: not relevant

### 3.6.2 Residues

The data available are considered sufficient for risk assessment. An exceedance of the current MRLs of 0.1 mg/kg for flufenacet, 0.02 mg/kg for diflufenican, 0.01 mg/kg for florasulam for cereals as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected.

The chronic and the short-term intakes of flufenacet, diflufenican and florasulam residues are unlikely to present a public health concern. As far as consumer health protection is concerned, agrees with the authorization of the in-tended use(s).

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

### 3.6.3 Consumer exposure

#### Conclusion on consumer risk assessment - Flufenacet

**Table 3.6.3.1: Consumer risk assessment - Flufenacet**

TMDI (% ADI) according to EFSA PRIMo	15 % (based on GEMS/Food G06)
IEDI (% ADI) according to EFSA PRIMo	15 % (based on GEMS/Food G06)
IESTI (% ARfD) according to EFSA PRIMo*	Wheat:8 % (based on children/unprocessed) Wheat:5 % (based on adult/unprocessed) Wheat/milling: 7% (based on children/processed) Barley/beer: 4% (based on adult/processed)

#### Conclusion on consumer risk assessment – diflufenican

**Table 3.6.3.2: Consumer risk assessment**

TMDI (% ADI) according to EFSA PRIMo	0.2 % (based on DK Child)
IEDI (% ADI) according to EFSA PRIMo	0.2 % (based on DK Child)

#### Conclusion on consumer risk assessment – Florasulam

**Table 3.6.3.3: Consumer risk assessment**

TMDI (% ADI) according to EFSA PRIMo	0.3 % (based on NL toddler)
IEDI (% ADI) according to EFSA PRIMo	0.3 % (based on NL toddler)

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

No new studies are presented; all data were reviewed in the EU review of florasulam, diflufenican, flufenacet. Appropriate endpoints from the EU review were used to calculate PECs for CHR/H/FDF, florasu-

lam, diflufenican, flufenacet and metabolites of each active substance in soil, surface water, ground water and air for the intended use pattern.

### **3.7.1 Predicted environmental concentrations in soil (PEC<sub>soil</sub>)**

The PECs of florasulam, diflufenican, flufenacet and their metabolites in soil have been assessed with the DT<sub>50</sub> values established in the EU review. Based on the recommended use rate of 0.4L [product]/ha (483.08 g prod/ha), the PECs for formulation was also assessed.

The relevant PECs values will be used in the further risk assessment.

### **3.7.2 Predicted environmental concentrations in groundwater (PEC<sub>gw</sub>)**

According to PEC<sub>gw</sub> modelling with FOCUS PELMO 5.5.3 and FOCUS PEARL 4.4.4 a ground water contamination by the active substances florasulam, diflufenican, flufenacet at a concentration of  $\geq 0.1$  µg/L is not expected in use on winter cereals. For the metabolites a groundwater concentration of  $\geq 0.1$  µg/L cannot be excluded.

**Florasulam.** The metabolites ASTCA, TSA and 5-OH Florasulam were taken into account as the PEC<sub>gw</sub> values were higher than the trigger value of 0.1 µg/L. Its relevance is provided in dRR Section B10.

**Diflufenican.** The PEC<sub>gw</sub> values for active substance metabolites were below the trigger value of 0.1 µg/L.

**Flufenacet.** For metabolite FOE sulfonic acid, the PEC<sub>gw</sub> values was higher than the trigger value of 0.1 µg/L and its relevance is provided in Section B10.

### **3.7.3 Predicted environmental concentrations in surface water (PEC<sub>sw</sub>)**

The PEC surface water of florasulam, diflufenican, flufenacet and their metabolites in surface water and sediments (PEC<sub>sw</sub> and PEC<sub>sed</sub>) have been assessed in accordance with the FOCUS SW guidance.

Based on the maximum recommended use rate of 4.8 g florasulam/ha; 100 g diflufenican/ha and 124.8 g flufenacet/ha the maximum PEC values in surface water and sediment have been calculated using FOCUS Steps 1-4. The mitigation were proposed. The zonal assessment covers the national requirements and no additional data are needed to be provided.

The PEC<sub>sw</sub> and PEC<sub>sed</sub> values for the active substances and their metabolites were used for the ecotoxicological risk assessment.

## **3.8 Ecotoxicology (Part B, Section 9)**

### **3.8.1 Effects on terrestrial vertebrates**

CHR/H/FDF 574 SC pose no unacceptable acute and long term risk to birds and mammals used according to the label.

### **3.8.2 Effects on aquatic species**

Studies on the toxicity to aquatic species have been carried out with active substance florasulam, diflufenican and flufenacet. Full details of these studies are provided in the respective EU DAR and related documents. Effects on aquatic species of CHR/H/FDF were not evaluated as part of the EU assessment of florasulam, diflufenican, flufenacet. CHR/H/FDF 574 SC pose no unacceptable risk to aquatic organisms according to the label with appropriate buffer zone:

- 20 meters vegetative and no-spray buffer zone with 90% DRN

### **3.8.3 Effects on bees**

Studies on the toxicity to bees have been carried out with active substance florasulam, diflufenican and flufenacet. Full details of these studies are provided in the respective EU DAR and related documents. Effects on bees of CHR/H/FDF were not evaluated as part of the EU assessment of florasulam, diflufenican, flufenacet. CHR/H/FDF pose no unacceptable risk to bees according to the label.

### **3.8.4 Effects on other arthropod species other than bees**

Studies on the toxicity to non-target arthropods have been carried out with active substance florasulam, diflufenican and flufenacet. Full details of these studies are provided in the respective EU DAR and related documents. Effects on non-target arthropods of CHR/H/FDF were not evaluated as part of the EU

assessment of florasulam, diflufenican, flufenacet. CHR/H/FDF pose no unacceptable risk to NTA according to the label.

### **3.8.5 Effects on soil organisms**

Studies on the toxicity to earthworms have been carried out with active substance florasulam, diflufenican and flufenacet. Full details of these studies are provided in the respective EU DAR and related documents. Effects on earthworms of CHR/H/FDF were not evaluated as part of the EU assessment of florasulam, diflufenican, flufenacet. CHR/H/FDF pose no unacceptable risk to earthworms according to the label.

CHR/H/FDF 574 SC pose no unacceptable risk to non-target soil meso- and macrofauna and microbial activity according to the label.

### **3.8.6 Effects on non-target terrestrial plants**

Studies on the toxicity to non-target terrestrial plants have been carried out with active substances florasulam, diflufenican, flufenacet. Full details of these studies are provided in the respective EU DAR and related documents. Effects on non-target terrestrial plants of CHR/H/FDF were not evaluated as part of the EU assessment of florasulam, diflufenican and flufenacet.

Based on the predicted rates of CHR/H/FDF 574 SC in off-field areas, the TER values describing the risk for non-target plants following exposure to CHR/H/FDF 574 SC according to the GAP of the formulation CHR/H/FDF 574 SC achieve the acceptability criteria  $TER \geq 1$  based on SSD risk refinement, with applying:

- 10 m buffer zone
- 5 m and use of 50 % drift reducing nozzles
- 1 m and use of 90 % drift reducing nozzles.

### **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 florasulam, diflufenican and flufenacet are predicted to occur in groundwater at concentrations above 0.1 µg/L (see PART B Section 10 of CHR/H/FDF 574 SC dRR).

## Appendix 1 Copy of the product label

### Uwagi do etykiet:

Fizykochemia – badanie dwuletnie jest w toku. Wnioskodawca przedłożył do oceny 1 rok przechowywania w temperaturze otoczenia. Po zakończeniu badania dwuletniego należy przedłożyć je do oceny w Polsce. Przyznanie tymczasowego dwuletniego okresu ważności środka pozostawiono w gestii Ministerstwa.

Toksykologia – zmodyfikowano zapis zwrotów H317, H373, P280. Dodano zwroty: P260, P301+P312, P314 oraz P333 + P313. Zwrot P362 + P364 przeniesiono do części ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DLA OSÓB STOSUJĄCYCH ŚRODEK, PRACOWNIKÓW ORAZ OSÓB POSTRONNYCH. Wykreślono zwrot P305+P351+P338. Zmodyfikowano zapis dotyczący ochrony stosującego środek ochrony roślin. Wprowadzono zmiany w części PIERWSZA POMOC. Dodano sformułowanie *substancje niebezpieczne, nie będące substancją czynną* : 1,2-benzoizotiazolin-3-on. Uzupełniono etykietę o zapis: *W czasie oprysku należy zastosować co najmniej 5 m strefę ochronną od zabudowań mieszkalnych/siedlisk oraz osób postronnych*.

Pozostałości – brak uwag do etykiet.

Los i zachowanie w środowisku – dodano zwroty P391 i P501.

Ekotoksykologia – wprowadzono strefy ochronne.

Skuteczność działania – zaktualizowano akapit „DZIAŁANIE NA CHWASTY”. Dodano akapit „NASTĘPSTWO ROŚLIN”, zmieniono zalecaną ilość wody, zaktualizowano akapit “ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, OKRESY KARENCJI I SZCZEGÓLNE WARUNKI STOSOWANIA”.

Załącznik do zezwolenia MRIRW nr R-...../..... z dnia .....r.

Posiadacz zezwolenia:

INNIGO Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 178, 02-486 Warszawa, tel.: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

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

## Cezaro 574 SC

Środek przeznaczony do stosowania przez użytkowników profesjonalnych

### Zawartość substancji czynnej:


flufenacet (związek z grupy oksyacetamidów) – 312 g/l (25.8%)

diiflufenikan (związek z grupy pirydynokarboksamidów) – 250 g/l (20.7%)

florasulam (związek z grupy triazolopirymidyn) – 12 g/l (0.99%)

Substancje niebezpieczne, nie będące substancją czynną : 1,2-benzoizotiazolin-3-on

Zezwolenie MRiRW nr R-..../.... z dnia ....r.

	
<b>Uwaga</b>	
H302	Działa szkodliwie po połknięciu.
H317	Może powodować reakcję alergiczną skóry
H373	Może powodować uszkodzenie narządów w następstwie długotrwałego lub powtarzanego narażenia

H410	Stwarza zagrożenie dla środowiska wodnego.
EUH401	W celu uniknięcia zagrożeń dla zdrowia ludzi i środowiska, należy postępować zgodnie z instrukcją użycia.
P260 P280 P301+P312	Nie wdychać mgły/par/rozpylonej cieczy. Stosować rękawice ochronne W PRZYPADKU POŁKNIECIA: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.
P302 + P352 P333 + P313	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.
P314 P391	W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady/zgłosić się po opiekę lekarza Zebrać wyciek.
P501	Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.

## OPIS DZIAŁANIA

Cezaro 574 SC jest środkiem chwastobójczym, w formie koncentratu w postaci stężonej zawiesiny do sporządzania roztworu wodnego, stosowanym jesienią, przeznaczonym do zwalczania jednorocznych chwastów jednoliściennych i dwuliściennych w zbożach ozimych.

## DZIAŁANIE NA CHWASTY

Cezaro 574 SC jest środkiem chwastobójczym o działaniu systemicznym. Środek zawiera trzy substancje czynne o uzupełniającym się sposobie działania. Diflufenikan jest pobierany przez chwasty w okresie kiełkowania głównie przez liście, liście i częściowo przez korzenie, z ograniczonym przemieszczaniem się w roślinie, dlatego jest najbardziej skuteczny w zwalczaniu wschodzących chwastów. Diflufenikan na powierzchni gleby tworzy cienką powłokę, niszcząc wschodzące chwasty. Diflufenikan jest substancją czynną z grupy inhibitorów biosyntezy barwników (wg HRAC grupa 12 (F1)).

Flufenacet pobierany jest głównie przez korzenie i hipokotyl kiełkujących chwastów. Pozostaje aktywny w glebie przez wiele tygodni po zabiegu co powoduje utrzymanie wysokiej skuteczności chwastobójczej również w późniejszym okresie. Wysokiej skuteczności środka sprzyja optymalna wilgotność gleby. Flufenacet jest substancją czynną z grupy oksyacetamidów (wg HRAC grupa 15 (K3)).

Florasulam jest pobierany przez liście i liście chwastów, wykazując działanie w pełni układowe, pobrany przemieszcza się w całej roślinie. Florasulam jest substancją czynną z grupy inhibitorów biosyntezy aminokwasów (wg HRAC grupa 2 (B)). Florasulam pobrany przez chwasty powoduje zahamowanie wzrostu i rozwoju, a w konsekwencji zamieranie chwastów.

Najlepszy efekt chwastobójczy uzyskuje się stosując środek na chwasty znajdujące się we wczesnych fazach rozwojowych, to jest w czasie ich kiełkowania lub krótko po wschodach, od fazy siewek do fazy 2-3 liści.

## Środek stosowany pojedynczo w dawce: 0,40 l/ha

Chwasty wrażliwe:	<del>chaber bławatek</del> , bodziszek drobny, gwiazdnica pospolita, rumian polny, maruna nadmorska, tasznik pospolity, przytulica czepna, fiołek polny, mak polny, miotła zbożowa, samosiewy rzepaku, przetacznik <del>perski</del> bluszczykowy
Chwasty średnio wrażliwe	chaber bławatek

## STOSOWANIE ŚRODKA

Środek przeznaczony do stosowania przy użyciu samobieżnych lub ciągnikowych opryskiwaczy polowych.

## Pszenica ozima, pszenżyto ozime, żyto ozime, jęczmień ozimy

Zalecana dawka środka dla jednorazowego zastosowania: 0,4 l/ha.

Maksymalna dawka środka dla jednorazowego zastosowania: 0,4 l/ha.

Termin stosowania: Środek stosować jesienią, od fazy 1 liścia do połowy fazy krzewienia (BBCH 11-25)

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1

Zalecana ilość wody: 200-300 l/ha

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

### **NASTĘPSTWO ROŚLIN**

Po zbiorze roślin chronionych środkiem Cezaro 574 SC w normalnym płodozmianie po orce:

- 10 cm przed siewem można wysiewać len

- 20 cm przed siewem można wysiewać kukurydzę i okopowe korzenne (np. marchew).

Bez przeprowadzania orki można wysiewać zboża ozime: pszenicę, przenżyto, żyto, jęczmień.

Po dwóch sezonach wegetacyjnych od momentu zastosowania środka Cezaro 574 SC po orce 30 cm

przed siewem można wysiewać rośliny strączkowe (groch itp.)

Po trzech sezonach wegetacyjnych od momentu zastosowania środka Cezaro 574 SC po orce 30 cm przed siewem można wysiewać cebulowe (cebula itp.) oraz słonecznika;

W przypadku konieczności wcześniejszego zlikwidowania plantacji w wyniku uszkodzenia roślin przez mróz, szkodniki lub choroby na polu tym można uprawiać len, po wykonaniu orki na głębokość 30 cm.

### **ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, OKRESY KARENCJI I SZCZEGÓLNE WARUNKI STOSOWANIA**

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

#### **Uwagi:**

1. Środka nie stosować:

- na rośliny osłabione lub uszkodzone przez choroby, szkodniki, przymrozki, suszę,
- w temperaturze powietrza poniżej 5°C i powyżej 25°C,
- po nocnych przymrozkach oraz przed spodziewanymi przymrozkami,
- w zbożach z wsiewką roślin motylkowatych,
- na rośliny pokryte szronem,
- przed spodziewanymi silnymi opadami deszczu,
- podczas wiatru stwarzającego możliwość znoszenia cieczy użytkowej.

2. Nie dopuścić do:

- znoszenia cieczy użytkowej na sąsiednie rośliny uprawne i tereny sąsiadujące z terenem opryskiwaniem,
- nakładania się cieczy użytkowej na stykach pasów zabiegowych i uwrociach.

3. Wyższą z zalecanych dawek środka stosować na glebach torfowych, czarnoziemach i glebach ciężkich oraz na stanowiskach silnie zachwaszczonych.

4. Stosowanie herbicydów o tym samym mechanizmie działania może prowadzić do wyselekcjonowania form odpornych, dotyczy to również stosowania substancji czynnych należących do odmiennych grup chemicznych, ale o tym samym mechanizmie działania (odporność krzyżowa). Aby zminimalizować ryzyko wystąpienia i rozwoju odporności miotły zbożowej lub chabra bławatka na substancje czynne o mechanizmie działania polegającym na blokowaniu enzymu ALS/AHAS (należące do grupy pochodnych sulfonilomocznika lub triazolopirymidyn) należy zgodnie z Dobrą Praktyką Rolniczą:

- ograniczyć stosowanie środków zawierających substancje czynne o mechanizmie działania polegającym na blokowaniu enzymu ALS/AHAS do 1 zabiegu w sezonie wegetacyjnym,
- jeśli stwierdzono lub istnieje podejrzenie, że na danym polu występuje gatunek chwastu odporny na substancje czynne o mechanizmie działania polegającym na blokowaniu enzymu ALS/AHAS, w celu zapobieżenia dalszej selekcji form odpornych nie należy stosować na tym polu środka chwastobójczego zawierającego substancję czynną o ww. mechanizmie działania, – stosować środki zawierające substancje czynne o mechanizmie działania polegającym na blokowaniu enzymu ALS/AHAS na tym polu przemiennie z herbicydami o innym mechanizmie działania, – ściśle przestrzegać zaleceń umieszczonych na etykiecie stosowania środka, w tym nie stosować dawek niższych od zalecanych do zwalczania tych chwastów.



- produkty zawierające substancje o tych samych mechanizmach działania nie powinny być używane rok po roku na tym samym polu

5. W czasie pracy, gdy ciecz użytkowa znajduje się w zbiorniku opryskiwacza należy zwrócić uwagę na pełne odpowietrzenie zbiornika.
6. Po zastosowaniu środka na pszenicy, życie i jęczmieniu mogą czasami wystąpić przejściowe objawy fitotoksyczności takie jak chloroza, przebarwienia, zahamowanie wzrostu, bez wpływu na plonowanie zbóż.

### **SPORZĄDZANIE CIECZY UŻYTKOWEJ**

Ciecz użytkową przygotować bezpośrednio przed zastosowaniem.

Przed przystąpieniem do sporządzania cieczy użytkowej dokładnie ustalić potrzebną jej objętość wraz z ilością środka. Napełniając opryskiwacz postępować zgodnie z instrukcją producenta opryskiwacza. W przypadku braku instrukcji odmierzoną ilość środka dodać do zbiornika opryskiwacza napełnionego częściowo wodą ( z włączonym mieszadłem).

Opróżnione opakowania przepłukać trzykrotnie wodą, a popłuczyny wlać do zbiornika opryskiwacza z cieczą użytkową, uzupełnić wodą do potrzebnej ilości i dokładnie wymieszać. Po wlewaniu środka do zbiornika opryskiwacza niewyposażonego w mieszadło hydrauliczne, ciecz mechanicznie wymieszać.

W przypadku przerw w opryskiwaniu, przed ponownym przystąpieniem do pracy, ciecz użytkową w zbiorniku opryskiwacza dokładnie wymieszać.

Sporządzoną w zbiorniku opryskiwacza ciecz użytkową niezwłocznie zużyć.

### **POSTĘPOWANIE Z RESZTKAMI CIECZY UŻYTKOWEJ I MYCIE APARATURY**

Resztki cieczy użytkowej oraz wodę użytą do mycia aparatury należy:

- jeżeli jest to możliwe, po uprzednim rozcieńczeniu zużyć na powierzchni, na której przeprowadzono zabieg, lub
- unieszkodliwić z wykorzystaniem rozwiązań technicznych zapewniających biologiczną degradację substancji czynnych środków ochrony roślin, lub
- unieszkodliwić w inny sposób, zgodny z przepisami o odpadach.

### **ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DLA OSÓB STOSUJĄCYCH ŚRODEK, PRACOWNIKÓW ORAZ OSÓB POSTRONNYCH**

Przed zastosowaniem środka należy poinformować o tym fakcie wszystkie zainteresowane strony, które mogą być narażone na znoszenie cieczy użytkowej i które zwróciły się o taką informację.

Nie jeść i nie pić oraz nie palić tytoniu podczas stosowania środka.

Dokładnie umyć ręce po użyciu.

Zanieczyszczonej odzieży nie wnosić poza miejsce pracy

Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.

W czasie oprysku należy zastosować co najmniej 5 m strefę ochronną od zabudowań mieszkalnych/siedlisk oraz osób postronnych.

Stosować rękawice ochronne, ~~ochronę oczu lub twarzy~~ oraz odzież roboczą (kombinezon) ~~ochronną, zabezpieczającą przed oddziaływaniem środków ochrony roślin~~ w trakcie przygotowywania cieczy użytkowej oraz w trakcie wykonywania zabiegu.

Okres od zastosowania środka do dnia, w którym na obszar, na którym zastosowano środek mogą wejść ludzie oraz zostać wprowadzone zwierzęta (okres prewencji): nie wchodzić do czasu całkowitego wyschnięcia cieczy użytkowej na powierzchni roślin.

### **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.

W celu ochrony organizmów wodnych konieczne jest wyznaczenie nieopryskiwanej, zadarnionej strefy ochronnej o szerokości 20 m z równoczesnym zastosowaniem technik redukujących znoszenie cieczy użytkowej podczas zabiegu o 90% od zbiorników i cieków wodnych.

W celu ochrony roślin oraz stawonogów niebędących celem działania środka konieczne jest wyznaczenie strefy ochronnej o szerokości:

- 10 m od terenów nieużytkowanych rolniczo lub
- 5 m od terenów nieużytkowanych rolniczo z równoczesnym zastosowaniem technik redukujących znoszenie cieczy użytkowej podczas zabiegu o 50%.
- 1 m od terenów nieużytkowanych rolniczo z równoczesnym zastosowaniem technik redukujących znoszenie cieczy użytkowej podczas zabiegu o 90%.

## **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 suchym, chłodnym, dobrze wentylowanym miejscu.
- w temperaturze 0 - 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 POŁKNIECIA: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

~~W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem. NIE wywoływać wymiotów. Wypłukać usta.~~

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.

~~W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania.~~

~~W przypadku narażenia lub stężności: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.~~

Okres ważności – 2 lata

Data produkcji - .....

Zawartość netto - .....

Załącznik do zezwolenia MRIRW nr R-...../..... z dnia .....r.

Posiadacz zezwolenia:

INNVIKO Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 178, 02-486 Warszawa, tel.: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

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

## Huron 574 SC

Środek przeznaczony do stosowania przez użytkowników profesjonalnych

Zawartość substancji czynnej:


flufenacet (związek z grupy oksyacetamidów) – 312 g/l (25.8%)

diflufenikan (związek z grupy pirydynokarboksamidów) – 250 g/l (20.7%)

florasulam (związek z grupy triazolopirymidyn) – 12 g/l (0.99%)

Substancje niebezpieczne, nie będące substancją czynną : 1,2-benzoizotiazolin-3-on

**Zezwolenie MRiRW nr R-..../.... z dnia .....r.**

 <b>Uwaga</b>	
H302 H317 H373	Działa szkodliwie po połknięciu. Może powodować reakcję alergiczną skóry Może powodować uszkodzenie narządów w następstwie długotrwałego lub powtarzanego narażenia
H410	Stwarza zagrożenie dla środowiska wodnego.
EUH401	W celu uniknięcia zagrożeń dla zdrowia ludzi i środowiska, należy postępować zgodnie z instrukcją użycia.
P260 P280 P301+P312	Nie wdychać mgły/par/rozpylonej cieczy. Stosować rękawice ochronne W PRZYPADKU POŁKNIECIA: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.
P302 + P352 P333 + P313	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.
P314 P391 P501	W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady/zgłosić się po opiekę lekarza Zebrać wyciek. Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.

### OPIS DZIAŁANIA

Cezaro 574 SC jest środkiem chwastobójczym, w formie koncentratu w postaci stężonej zawiesiny do sporządzania roztworu wodnego, stosowanym jesienią, przeznaczonym do zwalczania jednoročných chwastów jednoliściennych i dwuliściennych w zbożach ozimych.

### DZIAŁANIE NA CHWASTY

Cezaro 574 SC jest środkiem chwastobójczym o działaniu systemicznym. Środek zawiera trzy substancje czynne o uzupełniającym się sposobie działania. Diflufenikan jest pobierany przez chwasty w okresie

kiełkowania głównie przez liścienie, liście i częściowo przez korzenie, z ograniczonym przemieszczaniem się w roślinie, dlatego jest najbardziej skuteczny w zwalczaniu wschodzących chwastów. Diflufenikan na powierzchni gleby tworzy cienką powłokę, niszcząc wschodzące chwasty. Diflufenikan jest substancją czynną z grupy inhibitorów biosyntezy barwników (wg HRAC grupa 12 (F1)).

Flufenacet pobierany jest głównie przez korzenie i hipokotyl kiełkujących chwastów. Pozostaje aktywny w glebie przez wiele tygodni po zabiegu co powoduje utrzymanie wysokiej skuteczności chwastobójczej również w późniejszym okresie. Wysokiej skuteczności środka sprzyja optymalna wilgotność gleby. Flufenacet jest substancją czynną z grupy oksyacetamidów (wg HRAC grupa 15 (K3)).

Florasulam jest pobierany przez liścienie i liście chwastów, wykazując działanie w pełni układowe, pobrany przemieszcza się w całej roślinie. Florasulam jest substancją czynną z grupy inhibitorów biosyntezy aminokwasów (wg HRAC grupa 2 (B)). Florasulam pobrany przez chwasty powoduje zahamowanie wzrostu i rozwoju, a w konsekwencji zamieranie chwastów.

Najlepszy efekt chwastobójczy uzyskuje się stosując środek na chwasty znajdujące się we wczesnych fazach rozwojowych, to jest w czasie ich kiełkowania lub krótko po wschodach, od fazy siewek do fazy 2-3 liści.

#### **Środek stosowany pojedynczo w dawce: 0,40 l/ha**

Chwasty wrażliwe:	<del>chaber bławatek</del> , bodziszek drobny, gwiazdnica pospolita, rumian polny, maruna nadmorska, tasznik pospolity, przytulia czepna, fiołek polny, mak polny, miotła zbożowa, samosiewy rzepaku, przetacznik <del>perski</del> bluszczykowy
Chwasty średnio wrażliwe	chaber bławatek

#### **STOSOWANIE ŚRODKA**

Środek przeznaczony do stosowania przy użyciu samobieźnych lub ciągnikowych opryskiwaczy polowych.

#### **Pszenica ozima, pszenżyto ozime, żyto ozime, jęczmień ozimy**

Zalecana dawka środka dla jednorazowego zastosowania: 0,4 l/ha.

Maksymalna dawka środka dla jednorazowego zastosowania: 0,4 l/ha.

Termin stosowania: Środek stosować jesienią, od fazy 1 liścia do połowy fazy krzewienia (BBCH 11-25)

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1

Zalecana ilość wody: 200-300 l/ha

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

#### **NASTĘPSTWO ROŚLIN**

Po zbiorze roślin chronionych środkiem Cezaro 574 SC w normalnym płodozmianie po orce:

- 10 cm przed siewem można wysiewać len

- 20 cm przed siewem można wysiewać kukurydzę i okopowe korzenne (np. marchew).

Bez przeprowadzania orki można wysiewać zboża ozime: pszenicę, pszenżyto, żyto, jęczmień.

Po dwóch sezonach wegetacyjnych od momentu zastosowania środka Cezaro 574 SC po orce 30 cm przed siewem można wysiewać rośliny strączkowe (groch itp.)

Po trzech sezonach wegetacyjnych od momentu zastosowania środka Cezaro 574 SC po orce 30 cm przed siewem można wysiewać cebulowe (cebula itp.) oraz słonecznika;

W przypadku konieczności wcześniejszego zlikwidowania plantacji w wyniku uszkodzenia roślin przez mróz, szkodniki lub choroby na polu tym można uprawiać len, po wykonaniu orki na głębokość 30 cm.

#### **ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, OKRESY KARENCJI I SZCZEGÓLNE WARUNKI STOSOWANIA**

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

#### **Uwagi:**

##### **7. Środka nie stosować:**

– na rośliny osłabione lub uszkodzone przez choroby, szkodniki, przymrozki, suszę,

- w temperaturze powietrza poniżej 5°C i powyżej 25°C,
  - po nocnych przymrozkach oraz przed spodziewanymi przymrozkami,
  - w zbożach z wsiewką roślin motylkowatych,
  - na rośliny pokryte szronem,
  - przed spodziewanymi silnymi opadami deszczu,
  - podczas wiatru stwarzającego możliwość znoszenia cieczy użytkowej.
8. Nie dopuścić do:
- znoszenia cieczy użytkowej na sąsiednie rośliny uprawne i tereny sąsiadujące z terenem opryskiwanym,
  - nakładania się cieczy użytkowej na stykach pasów zabiegowych i uwrociach.
9. Wyższą z zalecanych dawek środka stosować na glebach torfowych, czarnoziemach i glebach ciężkich oraz na stanowiskach silnie zachwaszczonych.
10. Stosowanie herbicydów o tym samym mechanizmie działania może prowadzić do wyselekcjonowania form odpornych, dotyczy to również stosowania substancji czynnych należących do odmiennych grup chemicznych, ale o tym samym mechanizmie działania (odporność krzyżowa). Aby zminimalizować ryzyko wystąpienia i rozwoju odporności miotły zbożowej lub chabra bławatka na substancje czynne o mechanizmie działania polegającym na blokowaniu enzymu ALS/AHAS (należące do grupy pochodnych sulfonilomocznika lub triazolopirymidyn) należy zgodnie z Dobrą Praktyką Rolniczą:
- ograniczyć stosowanie środków zawierających substancje czynne o mechanizmie działania polegającym na blokowaniu enzymu ALS/AHAS do 1 zabiegu w sezonie wegetacyjnym,
  - jeśli stwierdzono lub istnieje podejrzenie, że na danym polu występuje gatunek chwastu odporny na substancje czynne o mechanizmie działania polegającym na blokowaniu enzymu ALS/AHAS, w celu zapobieżenia dalszej selekcji form odpornych nie należy stosować na tym polu środka chwastobójczego zawierającego substancję czynną o ww. mechanizmie działania, – stosować środki zawierające substancje czynne o mechanizmie działania polegającym na blokowaniu enzymu ALS/AHAS na tym polu przemienne z herbicydami o innym mechanizmie działania, – ściśle przestrzegać zaleceń umieszczonych na etykiecie stosowania środka, w tym nie stosować dawek niższych od zalecanych do zwalczania tych chwastów.
- produkty zawierające substancje o tych samych mechanizmach działania nie powinny być używane rok po roku na tym samym polu
11. W czasie pracy, gdy ciecz użytkowa znajduje się w zbiorniku opryskiwacza należy zwrócić uwagę na pełne odpowietrzenie zbiornika.
12. Po zastosowaniu środka na pszenicy, życie i jęczmieniu mogą czasami wystąpić przejściowe objawy fitotoksyczności takie jak chloroza, przebarwienia, zahamowanie wzrostu, bez wpływu na plonowanie zbóż.

## **SPORZĄDZANIE CIECZY UŻYTKOWEJ**

Ciecz użytkową przygotować bezpośrednio przed zastosowaniem.

Przed przystąpieniem do sporządzania cieczy użytkowej dokładnie ustalić potrzebną jej objętość wraz z ilością środka. Napełniając opryskiwacz postępować zgodnie z instrukcją producenta opryskiwacza. W przypadku braku instrukcji odmierzoną ilość środka dodać do zbiornika opryskiwacza napełnionego częściowo wodą (z włączonym mieszadłem).

Opróżnione opakowania przepłukać trzykrotnie wodą, a popłuczyny wlać do zbiornika opryskiwacza z cieczą użytkową, uzupełnić wodą do potrzebnej ilości i dokładnie wymieszać. Po wlewaniu środka do zbiornika opryskiwacza niewyposażonego w mieszadło hydrauliczne, ciecz mechanicznie wymieszać.

W przypadku przerw w opryskiwaniu, przed ponownym przystąpieniem do pracy, ciecz użytkową w zbiorniku opryskiwacza dokładnie wymieszać.

Sporządzoną w zbiorniku opryskiwacza ciecz użytkową niezwłocznie zużyć.

## **POSTĘPOWANIE Z RESZTKAMI CIECZY UŻYTKOWEJ I MYCIE APARATURY**

Resztki cieczy użytkowej oraz wodę użytą do mycia aparatury należy:

- jeżeli jest to możliwe, po uprzednim rozcieńczeniu zużyć na powierzchni, na której przeprowadzono zabieg, lub
- unieszkodliwić z wykorzystaniem rozwiązań technicznych zapewniających biologiczną degradację substancji czynnych środków ochrony roślin, lub
- unieszkodliwić w inny sposób, zgodny z przepisami o odpadach.

### **ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DLA OSÓB STOSUJĄCYCH ŚRODEK, PRACOWNIKÓW ORAZ OSÓB POSTRONNYCH**

Przed zastosowaniem środka należy poinformować o tym fakcie wszystkie zainteresowane strony, które mogą być narażone na znoszenie cieczy użytkowej i które zwróciły się o taką informację.

Nie jeść i nie pić oraz nie palić tytoniu podczas stosowania środka.

Dokładnie umyć ręce po użyciu.

Zanieczyszczonej odzieży nie wносить poza miejsce pracy

Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.

W czasie oprysku należy zastosować co najmniej 5 m strefę ochronną od zabudowań mieszkalnych/siedlisk oraz osób postronnych.

Stosować rękawice ochronne, ~~ochronę oczu lub twarzy~~ oraz odzież roboczą (kombinezon) ~~ochronną, zabezpieczającą przed oddziaływaniem środków ochrony roślin~~ w trakcie przygotowywania cieczy użytkowej oraz w trakcie wykonywania zabiegu.

Okres od zastosowania środka do dnia, w którym na obszar, na którym zastosowano środek mogą wejść ludzie oraz zostać wprowadzone zwierzęta (okres prewencji): nie wchodzić do czasu całkowitego wyschnięcia cieczy użytkowej na powierzchni roślin.

### **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.

W celu ochrony organizmów wodnych konieczne jest wyznaczenie nieopryskiwanej, zadarnionej strefy ochronnej o szerokości 20 m z równoczesnym zastosowaniem technik redukujących znoszenie cieczy użytkowej podczas zabiegu o 90% od zbiorników i cieków wodnych.

W celu ochrony roślin oraz stawonogów niebędących celem działania środka konieczne jest wyznaczenie strefy ochronnej o szerokości:

- 10 m od terenów nieużytkowanych rolniczo lub
- 5 m od terenów nieużytkowanych rolniczo z równoczesnym zastosowaniem technik redukujących znoszenie cieczy użytkowej podczas zabiegu o 50%.
- 1 m od terenów nieużytkowanych rolniczo z równoczesnym zastosowaniem technik redukujących znoszenie cieczy użytkowej podczas zabiegu o 90%.

### **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 suchym, chłodnym, dobrze wentylowanym miejscu.
- w temperaturze 0 - 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 POŁKNIECIA: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem. NIE wywoływać wymiotów. Wypłukać usta.

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.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania.

W przypadku narażenia lub styczości: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

Okres ważności – 2 lata

Data produkcji - .....

Zawartość netto - .....

## **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.