

# **FINAL REGISTRATION REPORT**

## **Part A**

### **Risk Management**

**Product code: CHR/F/PROTAZO 375 SC**

**Product name(s): CLARO 375 SC, KAJMAN 375 SC**

**Chemical active substance(s):**

**Prothioconazole, 175 g/L**

**Azoxystrobin, 200 g/L**

### **Central Zone**

**Zonal Rapporteur Member State: Poland**

**NATIONAL ASSESSMENT Poland  
(authorization)**

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

**Submission date: October 2021**

**MS Finalisation date: 05/09/2022**

## Version history

When	What
May 2021	Dossier sent for evaluation
January 2022	zRMS finalised evaluation
April 2022	Final version prepared by zRMS after Commenting period
September 2022	Update

## 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 .....	6
<b>2</b>	<b>Details of the authorization decision .....</b>	<b>6</b>
2.1	Product identity .....	6
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>24</b>
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2) .....	24
3.2	Efficacy (Part B, Section 3) .....	24
3.3	Efficacy data .....	24
3.3.1	Information on the occurrence or possible occurrence of the development of resistance .....	25
3.3.2	Adverse effects on treated crops .....	27
3.3.3	Observations on other undesirable or unintended side-effects .....	27
3.4	Methods of analysis (Part B, Section 5) .....	27
3.4.1	Analytical method for the formulation .....	27
3.4.2	Analytical methods for residues .....	28
3.5	Mammalian toxicology (Part B, Section 6) .....	28
3.5.1	Acute toxicity .....	28
3.5.2	Operator exposure .....	28
3.5.3	Worker exposure .....	28
3.5.4	Bystander and resident exposure .....	28
3.6	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7) .....	29
3.6.1	Residues .....	29
3.6.2	Consumer exposure .....	29
3.7	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8) .....	29
3.7.1	Predicted environmental concentrations in soil (PEC <sub>soil</sub> ) .....	29
3.7.2	Predicted environmental concentrations in groundwater (PEC <sub>gw</sub> ) .....	29
3.7.3	Predicted environmental concentrations in surface water (PEC <sub>sw</sub> ) .....	29
3.8	Ecotoxicology (Part B, Section 9) .....	29
3.8.1	Effects on terrestrial vertebrates .....	29

3.8.2	Effects on aquatic species .....	30
3.8.3	Effects on bees .....	30
3.8.4	Effects on other arthropod species other than bees.....	30
3.8.5	Effects on soil organisms .....	30
3.8.6	Effects on non-target terrestrial plants .....	30
3.8.7	Effects on other terrestrial organisms (Flora and Fauna).....	30
3.9	Relevance of metabolites (Part B, Section 10) .....	30
<b>Appendix 1</b>	<b>Copy of the product label .....</b>	<b>31</b>
<b>Appendix 2</b>	<b>Lists of data considered for national authorization.....</b>	<b>48</b>

# **PART A**

## **RISK MANAGEMENT**

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

This document describes the acceptable use conditions required for zonal registration of CHR/F/PROTAZO 375 SC (CLARO 375 SC, KAJMAN 375 SC) containing prothioconazole and azoxystrobin 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/F/PROTAZO 375 where that data has not been considered in the EU review. Otherwise assessments for the safe use of CHR/F/PROTAZO 375 SC have been made using endpoints agreed in the EU review of prothioconazole and azoxystrobin.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for the registration of (CLARO 375 SC, KAJMAN 375 SC ) product code CHR/F/PROTAZO 375 SC

#### **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 r .

The application is for the approval of CHR/F/PROTAZO 375 SC a suspension concentrate type formulation (SC) containing 175 g/L prothioconazole and 200 g a.s./ha azoxystrobin for use as a fungicide in winter wheat, winter triticale, spring barley and winter oilseed rape. It is applied by spray once or twice per season:

- winter wheat: once per season at BBCH 25-69 or twice per season at A: BBCH 31-39, B: BBCH 49-59,
- winter triticale: once per season at BBCH 25-69 or twice per season at A: BBCH 31-39, B: BBCH 49-59,
- spring barley: once per season at BBCH 49-51 or twice per season at A: BBCH 29-37, B: BBCH 49-59,
- winter oilseed rape: once per season at BBCH 59-69.

Minor uses according to Article 51 (field uses): mustard, breadseed poppy, BBCH 12 to 69 for soya, BBCH 18 to 69 for sunflower, BBCH 10 to 89 for tobacco, ornamental, forestry tree, Salix and Wicker ( details GAP table B0 Section).

To obtain authorisation the product CHR/F/PROTAZO 375 SC 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 and presented in Appendix 4, are relevant and necessary to obtain the first authorisation the product CHR/F/PROTAZO 375 SC 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 in Appendix 4.

## 2 Details of the authorization decision

### 2.1 Product identity

Product code	CHR/F/PROTAZO 375 SC
Product name in MS	CLARO 375 SC, KAJMAN 375 SC
Authorization number	N/A
Function	fungicide
Applicant	PUH CHEMIROL Sp. z o.o.
Active substance(s) (incl. content)	Prothioconazole: 175 g/L Azoxystrobin: 200 g/L
Formulation type	Suspension Concentrate [Code: SC]
Packaging	<p>HDPE range from 188 ml – 22 L</p> <p>More specific:</p> <p>188 ml in HDPE jar</p> <p>250 ml in HDPE bottles</p> <p>500 ml in HDPE bottles</p> <p>510 ml in HDPE jar</p> <p>564 ml in HDPE bottles</p> <p>600 ml in HDPE bottles</p> <p>800 ml in HDPE bottles</p> <p>800 ml in HDPE jar</p> <p>1000 ml in HDPE bottles</p> <p>1200 ml in HDPE bottles</p> <p>3000 ml in HDPE container</p> <p>2000 ml in HDPE bottle</p> <p>4000 ml in HDPE cannister</p> <p>5000 ml in HDPE container/cannisters/bottle</p> <p>5850 ml in HDPE container</p> <p>6000 ml in HDPE cannister</p> <p>10000 ml in HDPE container/cannisters</p> <p>11220 ml in HDPE container</p> <p>20000 ml in HDPE container/cannisters</p> <p>22000 ml in HDPE container</p> <p>124 L in HDPE barrel</p> <p>220 L in HDPE barrel</p> <p>222 L in HDPE barrel</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>

	10000 ml HDPE/PA container  HDPE/F: 5950 ml HDPE/F bottles 5950 ml HDPE/F cannister  HDPE/EVOH: 0.5 L in HDPE/EOH bottles 1 L in HDPE/EVOH bottles 5 L in HDPE/EVOH container 10 L in HDPE/EVOH container 20 L in HDPE/EVOH container
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

Authorization can be granted.

## 2.3 Substances of concern for national monitoring

This point is not relevant for authorisation of CHR/F/PROTAZO 375 SC.

## 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:	Eye Irrit. 2, H319 Acute Tox. 4, H332 Aquatic Chronic Category 1
-------------------------------	--

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:	GHS07, GHS09
Signal word:	Warning
Hazard statement(s):	H319 – Causes serious eye irritation H332 - Harmful if inhaled H410 - very toxic to aquatic life with long lasting effects
Precautionary statement(s):	P261- Avoid breathing mist/vapours/spray. P264 – Wash hands thoroughly after handling. P280- Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. P304 + P340 - IF INHALED: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing P305 + P351 + P338 - IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. P391 – Collect spillage P501 - Dispose of contents/container in accordance with local regulation
Additional labelling phrases:	To avoid risks to man and the environment, comply with the instructions for use. [EUH401]
	Contains 1,2-benzotriazol-3(2H)-one (CAS No. 2634-33-5). May produce an

	allergic reaction. [EUH208]
--	-----------------------------

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:	
EUH 208	Contains 1,2-benzoizotiazol-3(2H)-on (CAS No. 2634-33-5). May produce an allergic reaction. [EUH208]

**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: 1. Field crops (cereals, oilseed rape, soya, poppy, mustard): 10 meters vegetative buffer zone and 5 meters no-spray buffer zone 2. Sunflower: 10 meters vegetative buffer zone and 10 meters no-spray buffer zone to surface water bodies.
SPo5	Ventilate treated areas/greenhouses thoroughly/time to be specified/until spray has dried before re-entry.

## **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:	
	Gloves and work wear at mixing and loading + gloves and work wear at application for all crops
Worker protection:	
	work wear + gloves
Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
	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	
	To protect aquatic organisms respect: 1. Field crops (cereals, oilseed rape, soya, poppy, mustard): 10 meters vegetative buffer zone and 5 meters no-spray buffer zone 2. Sunflower: 10 meters vegetative buffer zone and 10 meters no-spray buffer zone to surface water bodies.
Other specific restrictions	
Bystander/Resident	- install warning signs informing about recent use of PPP next to the treated area and to inform effectively the residents about the scheduled spraying action. - use 5 meters buffer zone - use vehicle mounted drift reduction

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



Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
N/A	e.g. The product is classified as non-hazardous to bees, even when the maximum application rate, or concentration if no application rate is stipulated, as stated for authorization is applied.

## 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	e.g. 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	e.g. The product may not be applied in or in the immediate vicinity of surface or coastal waters. Irrespective of this, the minimum buffer zone from surface waters stipulated by state law must be observed.	use number from GAP table in 2.6

## 2.6 Intended uses (only NATIONAL GAP)

PPP product name: Claro 375 SC/ Kajman 375 SC  
product code: CHR/F/PROTAZO  
Active substance 1: prothioconazol  
Active substance 2: azoxystrobin  
Active substance 3: -  
Safener: -  
Synergist: -  
Applicant: Innvigo Sp. z o.o.  
Zone(s): Central (d)  
Verified by MS: yes

GAP rev. , date: 2021-10-31  
Formulation type: SC (a, b)  
Conc. of as 1: 175 g/l (c)  
Conc. of as 2: 200 g/l (c)  
Conc. of as 3: -  
Conc. of safener: - (c)  
Conc. of synergist: - (c)  
Professional use: ☒  
Non professional use: ☐

Field of use: fungicide

1	2	3	4	5	6	7	8	9	15	11	12	13	14	15
Use- No. (e)	Member state(s)	Crop and/ or situa- tion  (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. number a) per use b) per crop/ season	Min. inter- val 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	PL	Winter wheat (TRZAW)	F	Oculimacula yallundae	Spray, medium sprayer	Spring BBCH 25 30-32	a)1 b)1	n/a	a) 1.0 l/ha b) 1.0 l/ha	a) 0.2 kg a.s./ha AZX + 0.175 kg a.s./ha	200- 300	35		A

										PROTIO b) 0.2 kg a.s./ha AZX + 0.175 kg a.s./ha PROTIO				
2	PL	Winter wheat (TRZAW)	F	Blumeria graminis	Spray, medium sprayer	Spring BBCH 25-61 30- 59	a)1 b)1	n/a	a) 1.0 l/ha b) 1.0 l/ha	a) 0.2 kg a.s./ha AZX + 0.175 kg a.s./ha PROTIO b) 0.2 kg a.s./ha AZX + 0.175 kg a.s./ha PROTIO	200- 300	35		A
3	PL	Winter wheat (TRZAW)	F	Fusarium spp.	Spray, medium sprayer	Spring BBCH 25-32	a)1 b)1	n/a	a) 1.0 l/ha b) 1.0 l/ha	a) 0.2 kg a.s./ha AZX + 0.175 kg a.s./ha PROTIO b) 0.2 kg a.s./ha AZX + 0.175 kg a.s./ha PROTIO	200- 300	35		A
4	PL	Winter wheat (TRZAW)	F	Pyrenophora tritici repentis	Spray, medium sprayer	Spring BBCH 39-49	a)1 b)1	n/a	a) 1.0 l/ha b) 1.0 l/ha	a) 0.2 kg a.s./ha AZX + 0.175 kg a.s./ha PROTIO	200- 300	35		A

										b) 0.2 kg a.s./ha AZX + 0.175 kg a.s./ha PROTIO				
5	PL	Winter wheat (TRZAW)	F	<i>Puccinia recondita</i>	Spray, medium sprayer	Spring BBCH 39-49	a)1 b)1	n/a	a) 1.0 l/ha b) 1.0 l/ha	a) 0.2 kg a.s./ha AZX + 0.175 kg a.s./ha PROTIO b) 0.2 kg a.s./ha AZX + 0.175 kg a.s./ha PROTIO	200- 300	35		A
6	PL	Winter wheat (TRZAW)	F	<i>Puccinia striiformis</i>	Spray, medium sprayer	Spring BBCH 39-49	a)1 b)1	n/a	a) 1.0 l/ha b) 1.0 l/ha	a) 0.2 kg a.s./ha AZX + 0.175 kg a.s./ha PROTIO b) 0.2 kg a.s./ha AZX + 0.175 kg a.s./ha PROTIO	200- 300	35		A
7	PL	Winter wheat (TRZAW)	F	<i>Mycosphaerella graminicola</i>	Spray, medium sprayer	Spring BBCH 39-49	a)1 b)1	n/a	a) 1.0 l/ha b) 1.0 l/ha	a) 0.2 kg a.s./ha AZX + 0.175 kg a.s./ha PROTIO b) 0.2 kg	200- 300	35		A

										a.s./ha AZX + 0.175 kg a.s./ha PROTIO				
8	PL	Winter wheat (TRZAW)	F	Mycosphaerella grami- nicola	Spray, medium sprayer	Spring BBCH 31-39; BBCH 49-59	a)1 b)2	min. 21	a) 1.0 l/ha b) 2.0 l/ha	a) 0.2 kg a.s./ha AZX + 0.175 kg a.s./ha PROTIO b) 0.4 kg a.s./ha AZX + 0.35 kg a.s./ha PROTIO	200- 300	35		A
9	PL	Winter wheat (TRZAW)	F	<i>Rhizoctonia cerealis</i>	Spray, medium sprayer	Spring BBCH 39-49	a)1 b)1	n/a	a) 1.0 l/ha b) 1.0 l/ha	a) 0.2 kg a.s./ha AZX + 0.175 kg a.s./ha PROTIO b) 0.2 kg a.s./ha AZX + 0.175 kg a.s./ha PROTIO	200- 300	35		A
10	PL	Winter wheat (TRZAW)	F	Blumeria graminis	Spray, medium sprayer	Spring BBCH 31-39; BBCH 49-59	a)1 b)2	min. 21	a) 1.0 l/ha b) 2.0 l/ha	a) 0.2 kg a.s./ha AZX + 0.175 kg a.s./ha PROTIO b) 0.4 kg a.s./ha	200- 300	35		A

										AZX + 0.35 kg a.s./ha PROTIO				
11	PL	Winter wheat (TRZAW)	F	Septoria no- dorum/Phaeosphaeria nodorum	Spray, medium sprayer	Spring BBCH 61-69	a)1 b)1	n/a	a) 1.0 l/ha b) 1.0 l/ha	a) 0.2 kg a.s./ha AZX + 0.175 kg a.s./ha PROTIO b) 0.2 kg a.s./ha AZX + 0.175 kg a.s./ha PROTIO	200- 300	35		A
12	PL	Winter wheat (TRZAW)	F	Fusarium culmorum	Spray, medium sprayer	Spring BBCH 61-69	a)1 b)1	n/a	a) 1.0 l/ha b) 1.0 l/ha	a) 0.2 kg a.s./ha AZX + 0.175 kg a.s./ha PROTIO b) 0.2 kg a.s./ha AZX + 0.175 kg a.s./ha PROTIO	200- 300	35		A
13	PL	Winter triticale (TTLWI)	F	Blumeria graminis	Spray, medium sprayer	Spring BBCH <del>25-61</del> <del>30-59</del>	a)1 b)1	n/a	a) 1.0 l/ha b) 1.0 l/ha	a) 0.2 kg a.s./ha AZX + 0.175 kg a.s./ha PROTIO b) 0.2 kg a.s./ha AZX +	200- 300	35		A

										0.175 kg a.s./ha PROTIO				
14	PL	Winter triticale (TTLWI)	F	Blumeria graminis	Spray, medium sprayer	Spring BBCH 25-32 31-39 BBCH 39-49 49-59	a)1 b)2	min. 21	a) 1.0 l/ha b) 2.0 l/ha	a) 0.2 kg a.s./ha AZX + 0.175 kg a.s./ha PROTIO b) 0.4 kg a.s./ha AZX + 0.35 kg a.s./ha PROTIO	200- 300	35		A
15	PL	Winter triticale (TTLWI)	F	Fusarium spp.	Spray, medium sprayer	Spring BBCH 25-32	a)1 b)1	n/a	a) 1.0 l/ha b) 1.0 l/ha	a) 0.2 kg a.s./ha AZX + 0.175 kg a.s./ha PROTIO b) 0.2 kg a.s./ha AZX + 0.175 kg a.s./ha PROTIO	200- 300	35		A
16	PL	Winter triticale (TTLWI)	F	Pyrenophora tritici repentis	Spray, medium sprayer	Spring BBCH 39-49	a)1 b)1	n/a	a) 1.0 l/ha b) 1.0 l/ha	a) 0.2 kg a.s./ha AZX + 0.175 kg a.s./ha PROTIO b) 0.2 kg a.s./ha AZX + 0.175 kg	200- 300	35		A

										a.s./ha PROTIO				
17	PL	Winter triticale (TTLWI)	F	Puccinia recondita	Spray, medium sprayer	Spring BBCH 39-49	a)1 b)1	n/a	a) 1.0 l/ha b) 1.0 l/ha	a) 0.2 kg a.s./ha AZX + 0.175 kg a.s./ha PROTIO b) 0.2 kg a.s./ha AZX + 0.175 kg a.s./ha PROTIO	200- 300	35		A
18	PL	Winter triticale (TTLWI)	F	Puccinia striiformis	Spray, medium sprayer	Spring BBCH 39-49	a)1 b)1	n/a	a) 1.0 l/ha b) 1.0 l/ha	a) 0.2 kg a.s./ha AZX + 0.175 kg a.s./ha PROTIO b) 0.2 kg a.s./ha AZX + 0.175 kg a.s./ha PROTIO	200- 300	35		A
19	PL	Winter triticale (TTLWI)	F	Rhynchosprum secalis	Spray, medium sprayer	Spring BBCH 30-59	a)1 b)1	n/a	a) 1.0 l/ha b) 1.0 l/ha	a) 0.2 kg a.s./ha AZX + 0.175 kg a.s./ha PROTIO b) 0.2 kg a.s./ha AZX + 0.175 kg a.s./ha	200- 300	35		A



										PROTIO				
20	PL	Winter triticales (TTLWI)	F	<i>Rhizoctonia cerealis</i>	Spray, medium sprayer	Spring BBCH 30-59	a)1 b)1	n/a	a) 1.0 l/ha b) 1.0 l/ha	a) 0.2 kg a.s./ha AZX + 0.175 kg a.s./ha PROTIO b) 0.2 kg a.s./ha AZX + 0.175 kg a.s./ha PROTIO	200-300	35		A
21	PL	Winter triticales (TTLWI)	F	<i>Mycosphaerella graminicola</i>	Spray, medium sprayer	Spring BBCH 39-59	a)1 b)1	n/a	a) 1.0 l/ha b) 1.0 l/ha	a) 0.2 kg a.s./ha AZX + 0.175 kg a.s./ha PROTIO b) 0.2 kg a.s./ha AZX + 0.175 kg a.s./ha PROTIO	200-300	35		A
22	PL	Winter triticales (TTLWI)	F	<i>Mycosphaerella graminicola</i>	Spray, medium sprayer	Spring BBCH 31-39; BBCH 49-59	a)1 b)2	min. 21	a) 1.0 l/ha b) 2.0 l/ha	a) 0.2 kg a.s./ha AZX + 0.175 kg a.s./ha PROTIO b) 0.4 kg a.s./ha AZX + 0.35 kg a.s./ha PROTIO	200-300	35		A

23	PL	Winter triticale (TTLWI)	F	Septoria nodorum/Phaeosphaeria nodorum	Spray, medium sprayer	Spring BBCH 61-69	a)1 b)1	n/a	a) 1.0 l/ha b) 1.0 l/ha	a) 0.2 kg a.s./ha AZX + 0.175 kg a.s./ha PROTIO b) 0.2 kg a.s./ha AZX + 0.175 kg a.s./ha PROTIO	200-300	35		A
24	PL	Winter triticale (TTLWI)	F	Fusarium culmorum	Spray, medium sprayer	Spring BBCH 61-69	a)1 b)1	n/a	a) 1.0 l/ha b) 1.0 l/ha	a) 0.2 kg a.s./ha AZX + 0.175 kg a.s./ha PROTIO b) 0.2 kg a.s./ha AZX + 0.175 kg a.s./ha PROTIO	200-300	35		A
25	PL	Spring barley (HORVS)	F	Erysiphe graminis	Spray, medium sprayer	Spring BBCH 29-37; BBCH 49-59	a)1 b)2	min. 21	a) 1.0 l/ha b) 2.0 l/ha	a) 0.2 kg a.s./ha AZX + 0.175 kg a.s./ha PROTIO b) 0.4 kg a.s./ha AZX + 0.35 kg a.s./ha PROTIO	200-300	35		A
26	PL	Spring	F	Pyrenophora teres	Spray,	Spring	a)1	min. 21	a) 1.0 l/ha	a) 0.2 kg	200-	35		A

		barley (HORVS)			medium sprayer	BBCH 29-37; BBCH 49-59	b)2		b) 2.0 l/ha	a.s./ha AZX + 0.175 kg a.s./ha PROTIO b) 0.4 kg a.s./ha AZX + 0.35 kg a.s./ha PROTIO	300			
27	PL	Spring barley (HORVS)	F	Rhynchosporium secal- is	Spray, medium sprayer	Spring BBCH 29-37; BBCH 49-59	a)1 b)2	min. 21	a) 1.0 l/ha b) 2.0 l/ha	a) 0.2 kg a.s./ha AZX + 0.175 kg a.s./ha PROTIO b) 0.4 kg a.s./ha AZX + 0.35 kg a.s./ha PROTIO	200- 300	35		A
29	PL	Spring barley (HORVS)	F	Puccinia hordei	Spray, medium sprayer	Spring BBCH 29-37; BBCH 49-59	a)1 b)2	min. 21	a) 1.0 l/ha b) 2.0 l/ha	a) 0.2 kg a.s./ha AZX + 0.175 kg a.s./ha PROTIO b) 0.4 kg a.s./ha AZX + 0.35 kg a.s./ha PROTIO	200- 300	35		A
30	PL	Spring barley	F	Fusarium culmorum	Spray, medium	Spring BBCH	a)1 b)1	n/a	a) 1.0 l/ha b) 1.0 l/ha	a) 0.2 kg a.s./ha	200- 300	35		A

		(HORVS)			sprayer	49-51				AZX + 0.175 kg a.s./ha PROTIO b) 0.2 kg a.s./ha AZX + 0.175 kg a.s./ha PROTIO				
31	PL	Winter oilseed rape (BRSNW)	F	Sclerotinia sclerotiorum	Spray, medium sprayer	Spring BBCH 59-65	a)1 b)1	n/a	a) 1.0 l/ha b) 1.0 l/ha	a) 0.2 kg a.s./ha AZX + 0.175 kg a.s./ha PROTIO b) 0.2 kg a.s./ha AZX + 0.175 kg a.s./ha PROTIO	200- 300	56		A
32	PL	Winter oilseed rape (BRSNW)	F	Verticillium long- isporum	Spray, medium sprayer	Spring BBCH 59-65	a)1 b)1	n/a	a) 1.0 l/ha b) 1.0 l/ha	a) 0.2 kg a.s./ha AZX + 0.175 kg a.s./ha PROTIO b) 0.2 kg a.s./ha AZX + 0.175 kg a.s./ha PROTIO	200- 300	56		A
33	PL	Winter oilseed rape	F	Alternaria brassicae	Spray, medium sprayer	Spring BBCH 65-69	a)1 b)1	n/a	a) 1.0 l/ha b) 1.0 l/ha	a) 0.2 kg a.s./ha AZX +	200- 300	56		A

		(BRSNW)								0.175 kg a.s./ha PROTIO b) 0.2 kg a.s./ha AZX + 0.175 kg a.s./ha PROTIO				
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)														
35														
36														
Minor uses according to Article 51 (zonal uses)														
37	PL	Spring rye (SECCS)	F	Oculimacula yallundae, Fusarium spp., Blume- ria graminis, Ryn- chosporium secalis, Pyrenophora tritici repentis, Puccinia re- condite, Puccinia strii- formis, Septoria no- dorum/Phaeosphaeria nodorum, Fusarium culmorum	Spray, medium sprayer	Spring BBCH 25-69	a)1 b)2	min. 14	a) 1.0 l/ha b) 2.0 l/ha	a) 0.2 kg a.s./ha AZX + 0.175 kg a.s./ha PROTIO b) 0.4 kg a.s./ha AZX + 0.35 kg a.s./ha PROTIO	200- 300	35		A
38	PL	Spring oilseed rape (BRSNS)	F	Sclerotinia scleroti- orum, Alternaria bras- sicace, Leptosphaeria maculans	Spray, medium sprayer	Spring BBCH 59-69	a)1 b)1	n/a	a) 1.0 l/ha b) 1.0 l/ha	a) 0.2 kg a.s./ha AZX + 0.175 kg a.s./ha PROTIO b) 0.2 kg a.s./ha AZX +	200- 300	56		A

										0.175 kg a.s./ha PROTIO				
39	PL	Common sunflower (HELAN)	F	Botrytis cinerea, Sclerotinia sclerotiorum Erysiphe cichoracearum, Alternaria helianthi, Leptosphaeria lindquistii	Spray, medium sprayer	Spring BBCH 18-69, the first symptoms of infection	a)1 b)1	n/a	a) 1.0 l/ha b) 1.0 l/ha	a) 0.2 kg a.s./ha AZX + 0.175 kg a.s./ha PROTIO b) 0.2 kg a.s./ha AZX + 0.175 kg a.s./ha PROTIO	200- 300	56		A
40	PL	Soybean (GLXMA)	F	Fusarium spp., Fusarium oxysporum, Septoria glycines, Sclerotinia sclerotiorum	Spray, medium sprayer	Spring BBCH 12-39 or 50-69, the first symptoms of infection	a)1 b)1	n/a	a) 1.0 l/ha b) 1.0 l/ha	a) 0.2 kg a.s./ha AZX + 0.175 kg a.s./ha PROTIO b) 0.2 kg a.s./ha AZX + 0.175 kg a.s./ha PROTIO	200- 300	56		A
41	PL	Opium poppy (PAPSO)	F	Sclerotinia sclerotiorum Botrytis cinerea	Spray, medium sprayer	Spring BBCH 59-69, the first symptoms of infection	a)1 b)1	n/a	a) 1.0 l/ha b) 1.0 l/ha	a) 0.2 kg a.s./ha AZX + 0.175 kg a.s./ha PROTIO b) 0.2 kg a.s./ha AZX + 0.175 kg	200- 300	56		A

										a.s./ha PROTIO				
42	PL	White mustard (SINAL)	F	Sclerotinia scleroti- orum, Alternaria bras- sicicola, Leptosphaeria maculans	Spray, medium sprayer	Spring BBCH 59-69, the first symptoms of infec- tion	a)1 b)1	n/a	a) 1.0 l/ha b) 1.0 l/ha	a) 0.2 kg a.s./ha AZX + 0.175 kg a.s./ha PROTIO b) 0.2 kg a.s./ha AZX + 0.175 kg a.s./ha PROTIO	200- 300	56		A
Minor uses according to Article 51 (interzonal uses)														
47														
48														

(a) For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; where relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)

(b) Outdoor or field use (F), glasshouse application (G) or indoor application (I)

(c) e.g. biting and suckling insects, soil born insects, foliar fungi, weeds

(d) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)

(e) GCPF Codes - GIFAP Technical Monograph No 2, 1989

(f) All abbreviations used must be explained

(g) Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench

(h) Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plant - type of equipment used must be indicated

(i) g/kg or g/l

(j) Growth stage at 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

(k) Indicate the minimum and maximum number of application possible under practical conditions of use

(l) PHI - minimum pre-harvest interval

(m) 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 white creamy liquid with a characteristic odour. It is not explosive, has no oxidising properties. The product is not flammable.. In aqueous solution, it has a pH value around 7.2 at 20 °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 two year stability data indicate a shelf life of two years at ambient temperature when stored in *HDPE*. Its technical characteristics are acceptable for a *SC* formulation. The intended concentration of use is 0.33 to 0.50% v/v.

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

The Applicant has submitted data collected from 144 efficacy/selectivity field trials (43 in winter wheat, 39 in winter triticale, 41 in spring barley, 21 in winter oilseed rapeseeds) carried out in 2019, 2020 and 2021 in the North-East EPPO zone within the Central registration zone to evaluate the efficacy of applied for the control of most important fungal diseases in cereals and winter oilseed rape.

#### **3.3 Efficacy data**

The obtained data in performed trials show that CHR/F/PROTAZO provides benefits against the most important fungal in winter wheat, winter triticale, spring barley and winter oilseed rape. On the basis of submitted research, it is possible to state that the CHR/F/PROTAZO:

- ≥ 80% – Effectively controlled (E)
- 60 – 80% – Medium effectively controlled (ME)
- 40 – 60% – Limiting the number of pest (R)
- < 40% – Not effective (N)

The number of trials for the following major disease/crop combination is quite low and are considered insufficient:

- winter wheat (once application per season): PUCCSI, RHIZCE
- winter triticale (once application per season): PUCCSI, RHIZCE
- spring barley ( twice application per season): RAMUCC
- winter oilseed rape (once application per season): BOTRCI

The fungicide CHR/F/PROTAZO has demonstrated excellent crop tolerance to cereals and winter oilseed rape. Therefore concluded that CHR/F/PROTAZO is safe usage at proposed rate and this support the label claim for the field use in: winter wheat, winter triticale, spring wheat, oilseed rape

Undesirable effects are not expected on succeeding crops, adjacent crop, part of plants used for propagating purposes and beneficial organisms.

According to the above, the plant protection product CHR/F/PROTAZO can be approved to the market and use in Poland according to proposed range of use – GAP (Appendix -2)

Based on submitted data the following regulation on the label for field use is proposed in Poland and Czech Republic:

Recommended dose:

- winter wheat: once a season CHR/F/PROTAZO 1,0 l/ha at BBCH 25-69 or twice per season CHR/F/PROTAZO 2 x 1,0 l/ha at A: BBCH 31-39, B: BBCH 49-59,
- winter triticale: once a season CHR/F/PROTAZO 1,0 l/ha at BBCH 25-69 or twice per season CHR/F/PROTAZO 2 x 1,0 l/ha at A: BBCH 31-39, B: BBCH 49-59,
- spring barley: once a season CHR/F/PROTAZO 1,0 l/ha at BBCH 49-51 or twice per season CHR/F/PROTAZO 2 x 1,0 l/ha at A: BBCH 29-37, B: BBCH 49-59,
- winter oilseed rape: once a season CHR/F/PROTAZO 1,0 l/ha at BBCH 59-69.



Recommended volume of water 200-300 l/ha

Recommended medium droplet spraying

The product CHR/F/PROTAZO should be used once or twice per season at spring post – emergence. To avoid resistance, products containing active substance with the same group shouldn't be used year after year on the same field.

Use of CHR/F/PROTAZO 375 SC according to the proposed GAP does not represent a hazard to rotational crops and does not justify a specific labelling. CHR/F/PROTAZO is not persistent in soil nor is it taken up by succeeding crops.

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

*According to DAR B.3.1.6*

Azoxystrobin has a novel mode of action and as trials till now show does not seem to fall into the same cross-resistance group as any other site specific fungicide where resistance has been previously documented. Azoxystrobin acts at a specific site of organism, viz bc 1 cytochrome complex, blocking electron transport and thus depriving the organism of its energy source. The selective responses of target populations following the introduction of azoxystrobin will be influenced by the strength of the selection pressure imposed and genetic capability of the target pathogen to respond to the selection pressure. One strategy to minimize the development of resistance and reduce selection pressures on organisms treated with azoxystrobin is to spray azoxystrobin in the rotation or alternation with other fungicides from different cross-resistance groups. Several studies on cereal powdery mildews utilizing the field application of mixtures or alternations of DMI's with morpholines or mainopyrimidine fungicides have shown the benefit of this approach.

Experimental data regarding the influence of dose rate on selection pressure are less convincing though there is evidence to support the thesis that where the selective response is quantitative, (as it is with strobilurins in yeast) more frequent applications of lower doses favour resistance development. Recommendations on use rate and timing have been made based on this evidence.

The use of disease resistant crop varieties and appropriate agronomic and hygienic practices such as crop rotation and removal of diseased parts of perennial crop plants are also valuable anti-resistance measures.

According to information available on the website: <https://www.frac.info/fungicide-resistance-management> Azoxystrobin belongs to Group 11, Chemical Group: methoxy-acrylates.

General Use Recommendations (all Crops)

(Updated June 2020 to include FRAC Code Group 11A)

Strategies for the management of QoI fungicide resistance, in all crops, are based on the statements listed below. These statements serve as a fundamental guide for the development of local resistance management programs.

Resistance management strategies have been further enhanced in order to be proactive and to prevent the occurrence of resistance to QoI fungicides developing in other areas and pathogens. Specific guidelines by crop follow the general guidelines given here.

A fundamental principle that must be adhered to when applying resistance management strategies for QoI fungicides is that:

The QoI fungicides (azoxystrobin, coumoxystrobin, dimoxystrobin, enoxastrobin, famoxadone, fenamidone, fenaminostrobin, fluoxastrobin, flufenoxystrobin, kresoxim-methyl, mandestrobin, metominostrobin, orysastrobin, pyraoxystrobin, picoxystrobin, pyraclostrobin, pyrametastrobin, pyribencarb, triclopyricarb, trifloxystrobin) are in the same cross-resistance group; FRAC Code 11.

The QoI fungicide in subgroup A (metiltetraprole), Code 11A fungicide, is not cross resistant with Code 11 fungicides on the pathogens with G143A mutation.

Fungicide programmes must deliver effective disease management. Apply QoI fungicide based products at effective rates and intervals according to manufacturers' recommendations. Effective disease management is a critical component to delay the build-up of resistant pathogen populations.

The number of applications of QoI fungicide based products within a total disease management program must be limited whether applied solo or in mixtures with other fungicides. This limitation is inclusive to all QoI fungicides. Limitation of QoI fungicides within a spray programme provides time and space when the pathogen population is not influenced by QoI fungicide selection pressure.

Limitation of the total number of QoI applications is detailed in the specific crop recommendations. In consideration of the cross-resistance profile of subgroups 11 and 11A, the maximum allowed number of QoI-containing sprays is increased by one, where both QoI fungicides (code 11) and QoI fungicides in subgroup A (code 11A) are included in a spray program in a given cropping season. All crop-specific recommendations will be regularly reviewed based on sensitivity monitoring.

A consequence of limitation of QoI fungicide based products is the need to alternate them with effective fungicides from different cross-resistance groups (refer to the specific crop recommendations).

QoI fungicides, containing only the solo product, should be used in single or block applications in alternation with fungicides from a different cross-resistance group. Specific recommendation on size of blocks is given for specific crops.

QoI fungicides, applied as tank mix or as a co-formulated mixture with an effective mixture partner, should be used in single or block applications in alternation with fungicides from a different cross-resistance group. Specific recommendations on size of blocks are given for specific crops.

Mixture partners for QoI fungicides should be chosen carefully to contribute to effective control of the targeted pathogen(s). The mixture partner must have a different mode of action, and in addition it may increase spectrum of activity or provide needed curative activity. Use of mixtures containing only QoI fungicides (including two-way mixtures of code 11 fungicide and code 11A fungicide) must not be considered as an anti-resistance measure.

Where local regulations do not allow mixtures, then strict alternations with non-cross resistant fungicides (no block applications) are necessary.

An effective partner for a QoI fungicide is one that provides satisfactory disease control when used alone on the target disease.

QoI fungicides are very effective at preventing spore germination and should therefore be used at the early stages of disease development (preventive treatment).

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.

According to information available on the website: <https://www.frac.info/fungicide-resistance-management> Prothioconazole belongs to group 3, Chemical Group: triazolinthiones

General Use Recommendations (all Crops)

The SBI fungicides represent one of the most potent classes of fungicides available to the grower for the control of many economically important pathogens. It is in the best interest of all those involved in recommending and using these fungicides that they are utilised in such a way that their effectiveness is maintained

The working group concentrates its resources on the major crop/pathogen targets from the point of view of resistance risk. Inevitably many, still important pathogens are omitted. To help in making recommendations for crops and pathogens not directly covered, the following general recommendations can be

made:

Repeated application of SBI fungicides alone should not be used on the same crop in one season against a high-risk pathogen in areas of high disease pressure for that particular pathogen.

For crop/pathogen situations where repeated spray applications (e.g. orchard crops/powdery mildew) are made during the season, alternation (block sprays or in sequence) or mixtures with an effective non cross-resistant fungicide are recommended (see FRAC Code List).

Where alternation or the use of mixtures is not feasible because of a lack of effective or compatible non cross-resistant partner fungicides, then input of SBI's should be reserved for critical parts of the season or crop growth stage.

If the performance of SBIs should decline and sensitivity testing has confirmed the presence of less sensitive isolates, SBIs should only be used in mixture or alternation with effective non cross-resistant partner fungicides.

The introduction of new classes of chemistry offers opportunities for more effective resistance management. The use of different modes of action should be maximized for the most effective resistance management strategies.

Users must adhere to the manufacturers' recommendations. In many cases, reports of "resistance" have, on investigation, been attributed to cutting recommended use rates, or to poorly timed applications.

Fungicide input is only one aspect of crop management. Fungicide use does not replace the need for resistant crop varieties, good agronomic practice, plant hygiene/sanitation, etc.

Exclusive frequency measurements of single cyp51 mutations are not sufficient to describe the sensitivity situation towards DMIs but can help to better understand the background of sensitivity shifts.

### **3.3.2 Adverse effects on treated crops**

The 9 trials in total (winter wheat 1 trial, winter triticale 1 trial, spring barley 2 trials, winter oilseed rape 5 trials) were carried out in Poland, Czech Republic, Germany in 2019 and 2020 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 Czech Republic, Germany in the season of 2019, 2020 and 2021 on product CHR/F/PROTAZO the fungicide has not been observed to have any significant influence on yield.

The product may be used in crops of winter wheat, winter triticale, spring barley and winter oilseed rape.

The applicant submitted 9 reports in total (winter wheat 1 trial, winter triticale 1 trial, spring barley 2 trials, winter oilseed rape 5 trials) showing the results in research into product efficacy carried out in 2019 and 2020 in winter wheat, winter triticale, spring barley and winter oilseed rape.

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**

CHR/F/PROTAZO 375 SC has no negative impact on other plants including adjacent crop.  
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/F/PROTAZO 375 SC were not evaluated as part of the EU review of prothioconazole and azoxystrobin. 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 and azoxystrobin in plant protection product is provided as follows:

The method for determination of active substances in CHR/F/PROTAZO 375 SC preparation is specific. The validation parameters for linearity, instrument precision, repeatability and accuracy are within the acceptance range. The determined average content of prothioconazole in CHR/F/PROTAZO 375 SC is 260.32 g/L.

### 3.4.2 Analytical methods for residues

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.

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

**Table 3.5-1: Summary of evaluation of the studies on acute toxicity including irritancy and skin sensitisation for CHR/F/PROTAZO 375 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)	> 2000 mg/kg bw	Yes	None	M. Kolodziej, 2020
LD <sub>50</sub> dermal, rat (calculation method)	> 2000 mg/kg bw	Yes	None	M. Kolodziej, 2020
LC <sub>50</sub> inhalation, rat (calculation method)	3.81 mg/L air	Yes	Acute Tox. 4, H332.	M. Kolodziej, 2020
Skin irritation, (calculation method)	No Irritant	Yes	None	M. Kolodziej, 2020
Eye irritation, (calculation method)	Irritant	Yes	Eye Irrit. 2, H319	M. Kolodziej, 2020
Skin sensitisation, (calculation method)	Non Sensitising	Yes	None	M. Kolodziej, 2020
Supplementary studies for combinations of plant protection products	No data – not required	-	None	

#### 3.5.1 Acute toxicity

Acute toxicity studies for CHR/F/PROTAZO 375 SC were not evaluated as part of the EU review of prothioconazole and azoxystrobin. Therefore, all relevant data were provided and are considered adequate

#### 3.5.2 Operator exposure

	Result	PPE / Risk mitigation measures
Operators	Acceptable	Gloves and work wear at mixing and loading + gloves and work wear at application

#### 3.5.3 Worker exposure

	Result	PPE / Risk mitigation measures
Workers	Acceptable	Work wear + gloves

#### 3.5.4 Bystander and resident exposure

	Result	PPE / Risk mitigation measures
Residents	Acceptable	- install warning signs informing about recent use of PPP next to the treated area and to inform ef-fectively the residents about the scheduled spraying action. - use 5 meters buffer zone - use vehicle mounted drift reduction (minimum 50%)
Bystanders	Acceptable	

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

#### **3.6.1 Residues**

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

All available data presented in this application conclusion is sufficient to support use of CHR/F/PROTAZO 375 SC containing prothioconazole and azoxystrobin. Since all residues are below MRLs, all covers use of CHR/F/PROTAZO 375 SC.

#### **3.6.2 Consumer exposure**

The proposed uses of azoxystrobin in the formulation CHR/F/PROTAZO 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 and azoxystrobin. Appropriate endpoints from the EU review were used to calculate PECs for CHR/F/PROTAZO 375 SC, prothioconazole, azoxystrobin and metabolites in soil, surface water, ground water and air for the intended use patterns.

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

The PECs of prothioconazole, azoxystrobin and their relevant metabolites in soil have been assessed with the DT50 values agreed in the EU review.

All PEC's assessment was based on the recommended use rate of 175 g/ha prothioconazole and 200 g/ha azoxystrobin in every crop.

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

According to proposed use the PEC<sub>gw</sub> assessment was provided using FOCUS PELMO 5.5.3 and FOCUS PEARL 4.4.4 models.

The PEC<sub>gw</sub> for both active substances for proposed pattern use were below the trigger value of 0.1 µg/L. Prothioconazole metabolites: for the prothioconazole-desthio and prothioconazole-S-methyl the max PEC<sub>gw</sub> for proposed uses were below the trigger value of 0.1 µg/L.

Azoxystrobin metabolites: for the R402173 and R401553 the max PEC<sub>gw</sub> were below trigger value of 0.1 µg/L. For metabolite R234886 the acidic and alkaline soils were taken into consideration. For acidic soils the max PEC<sub>gw</sub> was also below the trigger value. In alkaline soils max PEC<sub>gw</sub> = 4.4677 µg/L was obtained for spring cereals in Hamburg scenario in PEARL model. Its relevance is presented in Section 10.

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

The PEC surface water of prothioconazole, azoxystrobin and their metabolites in surface water (PEC<sub>sw</sub> and PEC<sub>sed</sub>) have been assessed using the FOCUS SW models Step 1 & 2, Step 3 and Step 4.

Based on the maximum recommended use rate of 175 g prothioconazole/ha and 200 g azoxystrobin/ha the maximum PEC values for surface water and sediment have been calculated.

The mitigation measures were proposed.

The results for PEC surface water 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/F/PROTAZO 375 SC pose no unacceptable risk to birds used according to the label.

The risk assessment conducted at Tier 1 indicates an unacceptable chronic risk to small herbivorous mammal vole exposed to Prothioconazole-desthio in pulses (soya) BBCH 40-49 and ornamentals (forest-tree, Salix, Wicker) BBCH 40-49 and tobacco BBCH 10-29.

The risk assessment conducted at Tier 1 indicates an unacceptable chronic risk to small herbivorous mammal vole exposed to azoxystrobin in pulses (soya) BBCH 40-49 and ornamentals BBCH 40-49 (for-estry tree, Salix, Wicker) and tobacco BBCH 10-29. Thus, further assessment is required.

The all other TER values exceed the relevant triggers indicating that CHR/F/PROTAZO does not pose an unacceptable risk to mammals following applications according to recommended and accepted use pattern.

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

Studies on the toxicity to aquatic organisms have been carried out with prothioconazole, azoxystrobin and its relevant metabolites. Full details of these studies are provided in the respective EU DAR and related documents.

Effects on aquatic organisms of CHR/F/PROTAZO 375 SC were not evaluated as part of the EU assessment of prothioconazole and azoxystrobin. The selection of studies and endpoints for the risk assessment is in line with the results of the EU review process.

The risk to aquatic organisms following exposure to CHR/F/PROTAZO 375 SC via spraydrift is not acceptable without drift reducing measures and buffer zones. The risk for the entry routes run-off and drainage is also not acceptable without buffer zones for the intended use of CHR/F/PROTAZO 375 SC.

Field crops (cereals, oilseed rape, soya, poppy, mustard): 10 meters vegetative buffer zone and 5 meters no-spray buffer zone

Sunflower: 10 meters vegetative buffer zone and 10 meters no-spray buffer zone

Ornamentals, forest nurseries, salix, wicker, tobacco - 20 meters vegetative buffer zone and 20 meters no-spray buffer zone.

### **3.8.3 Effects on bees**

Studies on the toxicity to bees have been carried out with prothioconazole and azoxystrobin. Full details of these studies are provided in the respective EU DAR and related documents. Effects on bees of CHR/F/PROTAZO 375 SC were not evaluated as part of the EU assessment of prothioconazole and azoxystrobin. CHR/F/PROTAZO 375 SC pose no unacceptable risk to bees according to the label.

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

CHR/F/PROTAZO 375 SC pose no unacceptable risk to arthropods other than bees used according to the label.

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

Studies on the toxicity to earthworms and other non-target soil organisms (meso- and macrofauna) have been carried out with active substance prothioconazole, azoxystrobin and relevant metabolites. Full details of these studies are provided in the respective EU DAR and related documents.

CHR/F/PROTAZO 375 SC pose no unacceptable risk to soil organisms according to the label.

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

CHR/F/PROTAZO 375 SC pose no unacceptable risk to non-target plants according to the label.

### **3.8.7 Effects on other terrestrial organisms (Flora and Fauna)**

Not relevant.

### **3.9 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)**

See dRR section B10.

## Appendix 1 Copy of the product label

### Uwagi do etykiet:

Fizykochemia – brak uwag do etykiety.

Toksykologia – nie zaakceptowano zastosowań środka w: tytoniu, szkółkach drzew liściastych, szkółkach drzew iglastych, krzewach ozdobnych, wierzbie energetycznej, wiklinie, roślinach ozdobnych.

Pozostałości – brak uwag do etykiety.

Los i zachowanie w środowisku – dodano zwrot P501.

Ekotoksykologia – wprowadzono strefy ochronne.

Skuteczność działania – zmieniono treść etykiet w zakresie „Stosowanie środka”.

Załącznik do zezwolenia MRiRW nr R - z dnia r.

Posiadacz zezwolenia:

Innvigo Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 178, 02-486 Warszawa, Rzeczpospolita Polska,  
tel. +48 22 468 26 70, e-mail: biuro@innvigo.com

Podmiot odpowiedzialny za końcowe pakowanie i etykietowanie środka ochrony roślin:

...

## KAJMAN 375 SC



Środek przeznaczony do stosowania przez użytkowników profesjonalnych

Zawartość substancji czynnej:

protiokonazol (związek z grupy triazolu) – 175 g/l (15,61%)

azoksystrobina 200 g/l (związek z grupy strobiluryn) – 200 g/l (17,84 %)

Zezwolenie MRiRW nr R - / z dnia

 	
Uwaga	
<b>H319</b> <b>H332</b> <b>H410</b>	Działa drażniąco na oczy. Działa szkodliwie w następstwie wdychania. Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
<b>EUH208</b> <b>EUH401</b>	Zawiera 1,2-benzoizotiazol-3(2H)-on <del>1,2-Benzisothiazol-3(2H)-one</del> . Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej. W celu uniknięcia zagrożeń dla zdrowia ludzi i środowiska, należy postępować zgodnie z instrukcją użycia.
<b>P261</b> <b>P264</b> <b>P280</b> <b>P304 + P340</b>  <b>P305 + P351 + P338</b> <b>P391</b> <b>P501</b>	Unikać wdychania par/rozpylonej cieczy. Dokładnie umyć ręce po użyciu. Stosować rękawice ochronne, <del>odzież ochronną</del> oraz ochronę oczu/ochronę twarzy. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. Zebrać wyciek. Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.

## OPIS DZIAŁANIA

FUNGICYD do stosowania zapobiegawczego interwencyjnego i wyniszczającego w ochronie upraw przed chorobami grzybowymi. Preparat zawiera substancję aktywną protiokonazol z grupy triazoli oraz azoksystrobinę z grupy strobiluryn. Środek jest przeznaczony do stosowania przy użyciu opryskiwaczy polowych.

## STOSOWANIE ŚRODKA

Środek przeznaczony do opryskiwania przy użyciu samobieżnego lub ciągnikowego opryskiwacza polowego.

### Schemat 1 - Zastosowanie środka jeden raz w sezonie

#### Pszenica ozima

*fuzaryjna zgorzel podstawy źdźbła, łamliwość źdźbła zbóż i traw, rizoktonioza zbóż*

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 1,0 l/ha

Termin stosowania: środek zastosować zapobiegawczo lub po zaobserwowaniu pierwszych objawów chorób, wiosną, od fazy pełni krzewienia do fazy 2 kolanka (BBCH 25-32). W przypadku zwalczania choroby łamliwości źdźbła zbóż i traw zaleca się wykonać zabieg od początku strzelania w źdźbło (BBCH 30) do fazy 2 kolanka (BBCH 32).

Liczba zabiegów: 1

*septorioza paskowana liści pszenicy, brunatna plamistość liści, rdza brunatna pszenicy, rdza żółta zbóż i traw*

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 1,0 l/ha

Termin stosowania: środek zastosować zapobiegawczo lub po zaobserwowaniu pierwszych objawów chorób, wiosną, od liścia flagowego do początku fazy widocznych pierwszych ości (BBCH 39 -49).

Liczba zabiegów: 1

*mączniak prawdziwy zbóż i traw*

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 1,0 l/ha

Termin stosowania: środek zastosować zapobiegawczo lub po zaobserwowaniu pierwszych objawów chorób, wiosną, od początku strzelania w źdźbło do zakończenia fazy kłoszenia (BBCH 30 -59).

Liczba zabiegów: 1

*septorioza plew, fuzarioza kłosów*

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 1,0 l/ha

Termin stosowania: środek zastosować zapobiegawczo lub po zaobserwowaniu pierwszych objawów chorób, wiosną, od początku fazy kwitnienia do końca fazy kwitnienia (BBCH 61-69).

Liczba zabiegów: 1

Zalecana ilość wody: 200-300 l/ha

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste

#### Pszenżyto ozime

*fuzaryjna zgorzel podstawy źdźbła, rizoktonioza zbóż*

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 1,0 l/ha

Termin stosowania: środek zastosować zapobiegawczo lub po zaobserwowaniu pierwszych objawów chorób, wiosną, od fazy pełni krzewienia do fazy 2 kolanka (BBCH 25-32).

Liczba zabiegów: 1

*septorioza paskowana liści pszenicy, brunatna plamistość liści, rdza brunatna pszenicy, rdza żółta zbóż i traw*

Termin stosowania: środek zastosować zapobiegawczo lub po zaobserwowaniu pierwszych objawów chorób, wiosną, od liścia flagowego do początku fazy widocznych pierwszych ości (BBCH 39 -49).



#### **Liczba zabiegów: 1**

*mączniak prawdziwy zbóż i traw, rynehosporioza zbóż*

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 1,0 l/ha

Termin stosowania: środek stosować zapobiegawczo lub po zaobserwowaniu pierwszych objawów chorób, wiosną, od fazy 1 kolanka do zakończenia fazy kłoszenia (BBCH 31 -59).

Liczba zabiegów: 1

*septorioza plew, fuzarioza kłosów*

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 1,0 l/ha

Termin stosowania: środek stosować zapobiegawczo lub po zaobserwowaniu pierwszych objawów chorób, wiosną, od początku fazy kwitnienia do końca fazy kwitnienia (BBCH 61-69).

Liczba zabiegów: 1

Zalecana ilość wody: 200-300 l/ha

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste

#### **Pszenżyto ozime**

*fuzaryjna zgorzel podstawy źdźbła, mączniak prawdziwy zbóż i traw, septorioza paskowana liści pszenicy, brunatna plamistość liści, rdza brunatna pszenicy, rdza żółta zbóż i traw, rynehosporioza zbóż, rizoktynioza zbóż, septorioza plew, fuzarioza kłosów.*

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 1,0 l/ha

Termin stosowania: środek stosować zapobiegawczo lub po zaobserwowaniu pierwszych objawów chorób, wiosną od fazy pełni krzewienia do początku fazy kwitnienia (BBCH 25-61). W przypadku zwalczania chorób podstawy źdźbła środek stosować od fazy pełni krzewienia do fazy 2. kolanka (BBCH 25-32). W przypadku zwalczania chorób kłosa środek stosować od fazy kwitnienia (BBCH 61-69).

Liczba zabiegów: 1

#### **Jęczmień jary**

*fuzarioza kłosów*

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 1,0 l/ha

Termin stosowania: środek stosować zapobiegawczo lub natychmiast po wystąpieniu pierwszych objawów chorób, od fazy widocznych pierwszych ości do początku fazy kłoszenia - szczyt kwiatostanu wyłania się z pochwy, widoczny pierwszy kłosek (BBCH 49-51).

Liczba zabiegów: 1

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 2

Zalecana ilość wody: 200-300 l/ha

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste

#### **Rzepak ozimy**

*zgnilizna twardzikowa, wertycilioza*

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 1,0 l/ha

Termin stosowania: środek stosować zapobiegawczo lub natychmiast po wystąpieniu pierwszych objawów chorób, od fazy widocznych pierwszych płatków, pąki kwiatowe nadal zamknięte (żółty pąk) do fazy pełni kwitnienia: 50% kwiatów na głównym kwiatostanie otwartych, starsze płatki opadają (BBCH 59-65).

Liczba zabiegów: 1

*czern krzyżowych, szara pleśń*

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 1,0 l/ha

Termin stosowania: środek stosować zapobiegawczo lub natychmiast po wystąpieniu pierwszych objawów chorób, od fazy pełni kwitnienia: 50% kwiatów na głównym kwiatostanie otwartych, starsze płatki opadają do końca fazy kwitnienia (BBCH 65-69).

Liczba zabiegów: 1

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1

Zalecana ilość wody: 200 - 300 L/ha

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste

## **Schemat 2 - Zastosowanie środka dwa razy w sezonie**

### **Pszenica ozima**

*septorioza paskowana liści pszenicy, mączniak prawdziwy zbóż i traw*

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 1,0 l/ha

Termin stosowania: środek zastosować zapobiegawczo lub po zaobserwowaniu pierwszych objawów chorób, wiosną od pełni fazy krzewienia od fazy pierwszego kolanka do końca fazy kłoszenia (BBCH 25-31-59).

Liczba zabiegów: 2

Odstęp między zabiegami: co najmniej 21 dni.

Zalecana ilość wody: 200-300 l/ha

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste

### **Pszenżyto ozime**

*septorioza paskowana liści pszenicy, mączniak prawdziwy zbóż i traw*

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 1,0 l/ha

Termin stosowania: środek zastosować zapobiegawczo lub po zaobserwowaniu pierwszych objawów chorób, wiosną od fazy pierwszego kolanka do końca fazy kłoszenia (BBCH 31-59).

Liczba zabiegów: 2

Odstęp między zabiegami: co najmniej 21 dni.

Zalecana ilość wody: 200-300 l/ha

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste

### **Jęczmień jary**

*plamistość siatkowa jęczmienia, rdza jęczmienia, rynchosporioza zbóż, ramularia, mączniak prawdziwy zbóż i traw.*

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 1,0 l/ha

Termin stosowania: środek zastosować zapobiegawczo lub po zaobserwowaniu pierwszych objawów chorób, wiosną od fazy pełni krzewienia do końca fazy kłoszenia (BBCH 28-59).

Liczba zabiegów: 2

Odstęp między zabiegami: co najmniej 21 dni.

Zalecana ilość wody: 200-300 l/ha

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste

## **STOSOWANIE ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN W UPRAWACH I ZASTOSOWANIACH MAŁOBSZAROWYCH**

**Odpowiedzialność za skuteczność działania i fitotoksyczność środka ochrony roślin stosowanego w uprawach małoobszarowych ponosi wyłącznie jego użytkownik**

### **Żyto jare**

*lamliwość źdźbła zbóż i traw, fuzaryjna zgorzel podstawy źdźbła, mączniak prawdziwy zbóż i traw, brunatna plamistość liści, rdza brunatna pszenicy, rdza żółta, rynchosporioza zbóż, septorioza plew, fuzarioza kłosów*

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 1,0 l/ha

Termin stosowania: środek stosować zapobiegawczo lub natychmiast po wystąpieniu pierwszych objawów chorób, od fazy pełni krzewienia do końca kwitnienia (BBCH 25-69).

Liczba zabiegów: 2

Odstęp między zabiegami: co najmniej 14 dni

Zalecana ilość wody: 200 - 300 L/ha

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste

### **Rzepak jary**

*czern krzyżowych, zgnilizna twardzikowa, szara pleśń, sucha zgnilizna roślin kapustnych*

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 1,0 l/ha

Termin stosowania: środek stosować zapobiegawczo lub natychmiast po wystąpieniu pierwszych objawów chorób, od fazy gdy otwarte jest 10 % kwiatów na głównym kwiatostanie (początek kwitnienia) do fazy końca kwitnienia (BBCH 59-69).

Liczba zabiegów: 1

Zalecana ilość wody: 200 - 300 L/ha

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste

### **Słonecznik**

*szara pleśń, zgnilizna twardzikowa, mączniak prawdziwy, alternarioza słonecznika, czarna plamistość łodyg słonecznika,*

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 1,0 l/ha

Termin stosowania: środek stosować zapobiegawczo lub natychmiast po wystąpieniu pierwszych objawów chorób, od fazy ósmego liścia do końca fazy kwitnienia (BBCH 18-69).

Liczba zabiegów: 1

Zalecana ilość wody: 200 - 300 L/ha

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste

### **Soja**

*fuzaryjna zgorzel szyjki korzeniowej i podstawy łodygi, fuzaryjne więdnienie, brązowa plamistość liści soi, zgnilizna twardzikowa*

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 1,0 l/ha

Termin stosowania: środek stosować zapobiegawczo lub natychmiast po wystąpieniu pierwszych objawów chorób, od fazy gdy rozwinięty jest trójlistkowy liść na drugim pędzie do końca fazy kwitnienia (BBCH 12-39 lub 50-69).

Liczba zabiegów: 1

Zalecana ilość wody: 200 - 300 L/ha

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste

### **Mak lekarski**

*zgnilizna twardzikowa, szara pleśń*

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 1,0 l/ha

Termin stosowania: środek stosować zapobiegawczo lub natychmiast po wystąpieniu pierwszych objawów chorób, od fazy początku kwitnienia do końca fazy kwitnienia (BBCH 59-69).

Liczba zabiegów: 1

Zalecana ilość wody: 200 - 300 L/ha

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste

### **Gorzycza biała**

*zgnilizna twardzikowa, czern krzyżowych, sucha zgnilizna kapustnych*

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 1,0 l/ha

Termin stosowania: środek stosować zapobiegawczo lub natychmiast po wystąpieniu pierwszych objawów chorób, od fazy żółtego pąka do końca fazy kwitnienia (BBCH 59-69).

Liczba zabiegów: 1  
Zalecana ilość wody: 200 - 300 L/ha  
Zalecane opryskiwanie: średniokropliste

#### **Tyton**

*alternarioza tytoniu*

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 1,0 l/ha

Termin stosowania: środek stosować zapobiegawczo lub natychmiast po wystąpieniu pierwszych objawów chorób, od wschodów do momentu, gdy ponad 90% torebek nasiennych jest brązowych (BBCH 10-89).

Liczba zabiegów: 2  
Odstęp między zabiegami: co najmniej 14 dni  
Zalecana ilość wody: 200 – 300 L/ha  
Zalecane opryskiwanie: średniokropliste

#### **Szkolki drzew liściastych, szkolki drzew iglastych, krzewy ozdobne**

*mączniak prawdziwy, plamistość liści, rdze, szara pleśń, patogeny glebowe*

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 1,0 l/ha

Termin stosowania: środek stosować zapobiegawczo, zgodnie z sygnalizacją, lub z chwilą pojawienia się pierwszych objawów choroby (BBCH 10-89)

Liczba zabiegów: 2  
Odstęp między zabiegami: co najmniej 14 dni  
Zalecana ilość wody: 200 – 300 L/ha  
Zalecane opryskiwanie: średniokropliste

#### **Wierzba energetyczna i wiklina**

*rdza wierzby wiciowej, mączniak prawdziwy wierzby*

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 1,0 l/ha

Termin stosowania: środek stosować zapobiegawczo, zgodnie z sygnalizacją, lub z chwilą pojawienia się pierwszych objawów choroby (BBCH 10-89)

Liczba zabiegów: 2  
Odstęp między zabiegami: co najmniej 14 dni  
Zalecana ilość wody: 200 – 300 L/ha  
Zalecane opryskiwanie: średniokropliste

#### **Rośliny ozdobne**

*szara pleśń, mączniak prawdziwy, rdze, plamistości*

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 1,0 l/ha

Termin stosowania: środek stosować zapobiegawczo, zgodnie z sygnalizacją, lub z chwilą pojawienia się pierwszych objawów choroby (BBCH 10-89)

Liczba zabiegów: 2  
Odstęp między zabiegami: co najmniej 14 dni  
Zalecana ilość wody: 200 – 300 L/ha  
Zalecane opryskiwanie: średniokropliste

### **NASTĘPSTWO ROŚLIN**

Środek nie stwarza zagrożenia dla roślin uprawianych następczo w normalnym cyklu zmianowania. W przypadku konieczności wcześniejszej likwidacji opryskiwanej plantacji, po wykonaniu orki (na głębokość 25 cm), można uprawiać wszystkie rozważane uprawy.

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

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

- Pszenica ozima, jęczmień jary, pszenżyto ozime, żyto jare – **35 dni**
- Rzepak ozimy, rzepak jary, słonecznik, soja, mak lekarski, gorczyca biała– **56 dni**
- ~~- Tytoń, szkółki drzew liściastych, szkółki drzew iglastych, krzewy ozdobne, wierzba energetyczna i wiklina, rośliny ozdobne – n.d.~~

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. Zabieg środkiem wykonywać przy temperaturze powietrza powyżej 12°C.
2. Środek zawiera substancję czynną protiokonazol z grupy triazoli (fungicydy inhibitory biosyntezy steroli - inhibitory demetylacji, SBI- DMI, wg FRAC grupa 3) oraz substancję czynną azoksystrobinę, związek z grupy strobiluryn (fungicyd, hamuje transport elektronów, w konsekwencji hamując oddychanie grzybów, QoI, wg FRAC grupa 11). W ramach strategii anty-odpornościowej zaleca się m.in.:
  - stosowanie środka głównie do zabiegów zapobiegawczych,
  - niestosowanie środka w dawkach innych niż jest zalecana,
  - włączenie do przyjętego programu ochrony środków grzybobójczych, zawierających substancje czynne z innych grup, o odmiennych mechanizmach działania (stosowanie przemienne lub w mieszaninie zbiornikowej).

## SPORZĄDZANIE CIECZY UŻYTKOWEJ

Ciecz użytkową przygotować bezpośrednio przed zastosowaniem. Przed użyciem zawartością opakowania wstrząsnąć.

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 mieszałem).

Opróżnione opakowania przepłukać trzykrotnie wodą, a popłuczyny wlać do zbiornika opryskiwacza z cieczą użytkową, uzupełnić wodą do potrzebnej ilości i dokładnie wymieszać.

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

## 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.

Bezpośrednio po pracy aparaturę dokładnie wymyć oraz przepłukać co najmniej dwukrotnie wodą.

## 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.

~~Osoby odpowiedzialne za wykonanie zabiegu zobowiązane są do umieszczenia informacji o oprysku i zakazie wchodzenia na teren uprawy.~~

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

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.

W czasie oprysku należy zastosować techniki zmniejszające znoszenie preparatu (min. 50%) oraz 5 m strefę ochronną od zabudowań mieszkalnych/siedlisk oraz osób postronnych.

Po wykonanym zabiegu umieścić w widocznych miejscach wokół pola tablice ostrzegawcze o brzmieniu *Zakaz wstępu osobom postronnym na teren poddany zabiegom środkami ochrony roślin*. Tablice powinny pozostać do czasu zbioru roślin.

~~co najmniej 10 m dla szkółek drzew liściastych i iglastych, krzewów ozdobnych, wierzby energetycznej i wikliny,~~  
~~co najmniej 5 m dla pozostałych upraw.~~

Stosować rękawice ochronne oraz odzież roboczą podczas wkraczania na obszar poddany zabiegowi (pracownik).

**Maksymalny czas przebywania na terenie opryskiwanych upraw:**

- ~~zboża ozime: do 5 godzin na dzień,~~
- ~~rośliny ozdobne: do 2 godzin na dzień lub 8 godzin na dzień z zachowaniem 60 dni karencji,~~
- ~~szkółki drzew liściastych, szkółki drzew iglastych, krzewy ozdobne, wierzba energetyczna i wiklina do 4 godzin na dzień,~~
- ~~tytoń: do 4 godzin na dzień lub 8 godzin na dzień lub 8 godzin na dzień z zachowaniem 30 dni karencji.~~

Dokładnie umyć ręce po użyciu.

Okres od zastosowania środka do dnia, w którym na obszar, na którym zastosowano środek mogą wejść ludzie oraz zostać wprowadzone zwierzęta (okres prewencji):

~~Tytoń – 30 dni.~~

~~Szkółki drzew liściastych, szkółki drzew iglastych, krzewy ozdobne, rośliny ozdobne, szkółki leśne, wierzba energetyczna i wiklina – 60 dni.~~

~~Rzepak ozimy, rzepak jary, pszenica ozima, żyto jare, jęczmień jary, pszenżyto ozime, słonecznik, soja, mak lekarski, gorczyca biała~~

Nie wchodzić do czasu całkowitego wyschnięcia cieczy użytkowej na powierzchni roślin.

Stosować rękawice ochronne i odzież roboczą podczas inspekcji.

**OSOBY POSTRONNE:** Zakaz wstępu na teren poddany zabiegowi do końca sezonu wegetacyjnego.

## **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.

Zboża, rzepak, soja, mak, gorczyca:

W celu ochrony organizmów wodnych konieczne jest wyznaczenie 10 m zadarnionej oraz 5 m nieopryskiwanej strefy ochronnej od zbiorników i cieków wodnych.

Słonecznik:

W celu ochrony organizmów wodnych konieczne jest wyznaczenie 10 m zadarnionej oraz 10 m nieopryskiwanej strefy ochronnej od zbiorników i cieków wodnych.

W celu ochrony stawonogów oraz roślin nie będących celem zwalczania konieczne jest wyznaczenie zadarnionej strefy ochronnej o szerokości 1 metra.

## **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 pojemnik lub etykietę.

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem.

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

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

**Okres ważności - 2 lata**

Data produkcji - .....

Zawartość netto - .....

Nr partii - .....

Załącznik do zezwolenia MRiRW nr R - z dnia r.

Posiadacz zezwolenia:

Innvigo Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 178, 02-486 Warszawa, Rzeczpospolita Polska,  
tel. +48 22 468 26 70, e-mail: biuro@innvigo.com

Podmiot odpowiedzialny za końcowe pakowanie i etykietowanie środka ochrony roślin:

...

## CLARO 375 SC



Środek przeznaczony do stosowania przez użytkowników profesjonalnych

Zawartość substancji czynnej:

protriokonazol (związek z grupy triazolu) – 175 g/l (15,61%)

azoksystrobina 200 g/l (związek z grupy strobiluryn) – 200 g/l (17,84 %)

Zezwolenie MRiRW nr R - / z dnia

 	
Uwaga	
<b>H319</b>	Działa drażniąco na oczy.
<b>H332</b>	Działa szkodliwie w następstwie wdychania.
<b>H410</b>	Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
<b>EUH208</b>	Zawiera 1,2-benzoizotiazol-3(2H)-on <del>1,2-Benzisothiazol-3(2H)-one</del> . Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.
<b>EUH401</b>	W celu uniknięcia zagrożeń dla zdrowia ludzi i środowiska, należy postępować zgodnie z instrukcją użycia.
<b>P261</b>	Unikać wdychania par/rozpylonej cieczy.
<b>P264</b>	Dokładnie umyć ręce po użyciu.
<b>P280</b>	Stosować rękawice ochronne, <del>odzież ochronną</del> oraz ochronę oczu/ochronę twarzy.
<b>P304 + P340</b>	W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania.
<b>P305 + P351 + P338</b>	W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.
<b>P391</b>	Zebrać wyciek.
<b>P501</b>	Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.

### OPIS DZIAŁANIA

FUNGICYD do stosowania zapobiegawczego interwencyjnego i wyniszczającego w ochronie upraw przed chorobami grzybowymi. Preparat zawiera substancję aktywną protriokonazol z grupy triazoli oraz azoksystrobinę z grupy strobiluryn. Środek jest przeznaczony do stosowania przy użyciu opryskiwaczy polowych.

### STOSOWANIE ŚRODKA

Środek przeznaczony do opryskiwania przy użyciu samobieżnego lub ciągnikowego opryskiwacza polowego.



### **Schemat 1 - Zastosowanie środka jeden raz w sezonie**

#### **Pszenica ozima**

*fuzaryjna zgorzel podstawy źdźbła, łamliwość źdźbła zbóż i traw, rizoktonioza zbóż*

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 1,0 l/ha

Termin stosowania: środek zastosować zapobiegawczo lub po zaobserwowaniu pierwszych objawów chorób, wiosną, od fazy pełni krzewienia do fazy 2 kolanka (BBCH 25-32). W przypadku zwalczania choroby łamliwości źdźbła zbóż i traw zaleca się wykonać zabieg od początku strzelania w źdźbło (BBCH 30) do fazy 2 kolanka (BBCH 32).

Liczba zabiegów: 1

*septorioza paskowana liści pszenicy, brunatna plamistość liści, rdza brunatna pszenicy, rdza żółta zbóż i traw*

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 1,0 l/ha

Termin stosowania: środek zastosować zapobiegawczo lub po zaobserwowaniu pierwszych objawów chorób, wiosną, od liścia flagowego do początku fazy widocznych pierwszych ości (BBCH 39 -49).

Liczba zabiegów: 1

*mączniak prawdziwy zbóż i traw*

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 1,0 l/ha

Termin stosowania: środek zastosować zapobiegawczo lub po zaobserwowaniu pierwszych objawów chorób, wiosną, od początku strzelania w źdźbło do zakończenia fazy kłoszenia (BBCH 30 -59).

Liczba zabiegów: 1

*septorioza plew, fuzarioza kłosów*

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 1,0 l/ha

Termin stosowania: środek zastosować zapobiegawczo lub po zaobserwowaniu pierwszych objawów chorób, wiosną, od początku fazy kwitnienia do końca fazy kwitnienia (BBCH 61-69).

Liczba zabiegów: 1

Zalecana ilość wody: 200-300 l/ha

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste

#### **Pszenżyto ozime**

*fuzaryjna zgorzel podstawy źdźbła, rizoktonioza zbóż*

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 1,0 l/ha

Termin stosowania: środek zastosować zapobiegawczo lub po zaobserwowaniu pierwszych objawów chorób, wiosną, od fazy pełni krzewienia do fazy 2 kolanka (BBCH 25-32).

Liczba zabiegów: 1

*septorioza paskowana liści pszenicy, brunatna plamistość liści, rdza brunatna pszenicy, rdza żółta zbóż i traw*

Termin stosowania: środek zastosować zapobiegawczo lub po zaobserwowaniu pierwszych objawów chorób, wiosną, od liścia flagowego do początku fazy widocznych pierwszych ości (BBCH 39 -49).

Liczba zabiegów: 1

*mączniak prawdziwy zbóż i traw, rynchosporioza zbóż*

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 1,0 l/ha

Termin stosowania: środek zastosować zapobiegawczo lub po zaobserwowaniu pierwszych objawów chorób, wiosną, od fazy 1 kolanka do zakończenia fazy kłoszenia (BBCH 31 -59).

Liczba zabiegów: 1

*septorioza plew, fuzarioza kłosów*

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 1,0 l/ha

Termin stosowania: środek stosować zapobiegawczo lub po zaobserwowaniu pierwszych objawów chorób, wiosną, od początku fazy kwitnienia do końca fazy kwitnienia (BBCH 61-69).

Liczba zabiegów: 1

Zalecana ilość wody: 200-300 l/ha

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste

#### **Pszenżyto ozime**

*fuzaryjna zgorzel podstawy źdźbła, mączniak prawdziwy zbóż i traw, septorioza paskowana liści pszenicy, brunatna plamistość liści, rdza brunatna pszenicy, rdza żółta zbóż i traw, rynehosporioza zbóż, rizoktonioza zbóż, septorioza plew, fuzarioza kłosów.*

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 1,0 l/ha

Termin stosowania: środek stosować zapobiegawczo lub po zaobserwowaniu pierwszych objawów chorób, wiosną od fazy pełni krzewienia do początku fazy kwitnienia (BBCH 25-61). W przypadku zwalczania chorób podstawy źdźbła środek stosować od fazy pełni krzewienia do fazy 2. kolanka (BBCH 25-32). W przypadku zwalczania chorób kłosa środek stosować od fazy kwitnienia (BBCH 61-69).

Liczba zabiegów: 1

#### **Jęczmień jary**

*fuzarioza kłosów*

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 1,0 l/ha

Termin stosowania: środek stosować zapobiegawczo lub natychmiast po wystąpieniu pierwszych objawów chorób, od fazy widocznych pierwszych ości do początku fazy kłoszenia - szczyt kwiatostanu wyłania się z pochwy, widoczny pierwszy kłosek (BBCH 49-51).

Liczba zabiegów: 1

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 2

Zalecana ilość wody: 200-300 l/ha

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste

#### **Rzepak ozimy**

*zgnilizna twardzikowa, wertycilioza*

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 1,0 l/ha

Termin stosowania: środek stosować zapobiegawczo lub natychmiast po wystąpieniu pierwszych objawów chorób, od fazy widocznych pierwszych płatków, pąki kwiatowe nadal zamknięte (żółty pąk) do fazy pełni kwitnienia: 50% kwiatów na głównym kwiatostanie otwartych, starsze płatki opadają (BBCH 59-65).

Liczba zabiegów: 1

*czerni krzyżowych, szara pleśń*

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 1,0 l/ha

Termin stosowania: środek stosować zapobiegawczo lub natychmiast po wystąpieniu pierwszych objawów chorób, od fazy pełni kwitnienia: 50% kwiatów na głównym kwiatostanie otwartych, starsze płatki opadają do końca fazy kwitnienia (BBCH 65-69).

Liczba zabiegów: 1

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1

Zalecana ilość wody: 200 - 300 L/ha

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste

## **Schemat 2 - Zastosowanie środka dwa razy w sezonie**

### **Pszenica ozima**

*septorioza paskowana liści pszenicy, mączniak prawdziwy zbóż i traw*

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 1,0 l/ha

Termin stosowania: środek zastosować zapobiegawczo lub po zaobserwowaniu pierwszych objawów chorób, wiosną od pełni fazy krzewienia do fazy pierwszego kolanka do końca fazy kłoszenia (BBCH 25-31-59).

Liczba zabiegów: 2

Odstęp między zabiegami: co najmniej 21 dni.

Zalecana ilość wody: 200-300 l/ha

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste

### **Pszenżyto ozime**

*septorioza paskowana liści pszenicy, mączniak prawdziwy zbóż i traw*

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 1,0 l/ha

Termin stosowania: środek zastosować zapobiegawczo lub po zaobserwowaniu pierwszych objawów chorób, wiosną od fazy pierwszego kolanka do końca fazy kłoszenia (BBCH 31-59).

Liczba zabiegów: 2

Odstęp między zabiegami: co najmniej 21 dni.

Zalecana ilość wody: 200-300 l/ha

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste

### **Jęczmień jary**

*plamistość siatkowa jęczmienia, rdza jęczmienia, rynchosporioza zbóż, ramularia, mączniak prawdziwy zbóż i traw.*

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 1,0 l/ha

Termin stosowania: środek zastosować zapobiegawczo lub po zaobserwowaniu pierwszych objawów chorób, wiosną od fazy pełni krzewienia do końca fazy kłoszenia (BBCH 28-59).

Liczba zabiegów: 2

Odstęp między zabiegami: co najmniej 21 dni.

Zalecana ilość wody: 200-300 l/ha

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste

## **STOSOWANIE ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN W UPRAWACH I ZASTOSOWANIACH MAŁOBSZAROWYCH**

**Odpowiedzialność za skuteczność działania i fitotoksyczność środka ochrony roślin stosowanego w uprawach małoobszarowych ponosi wyłącznie jego użytkownik**

### **Żyto jare**

*łamliwość źdźbła zbóż i traw, fuzaryjna zgorzel podstawy źdźbła, mączniak prawdziwy zbóż i traw, brunatna plamistość liści, rdza brunatna pszenicy, rdza żółta, rynchosporioza zbóż, septorioza plew, fuzarioza kłosów*

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 1,0 l/ha

Termin stosowania: środek stosować zapobiegawczo lub natychmiast po wystąpieniu pierwszych objawów chorób, od fazy pełni krzewienia do końca kwitnienia (BBCH 25-69).

Liczba zabiegów: 2

Odstęp między zabiegami: co najmniej 14 dni

Zalecana ilość wody: 200 - 300 L/ha

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste

### **Rzepak jary**

*czern krzyżowych, zgnilizna twardzikowa, szara pleśń, sucha zgnilizna roślin kapustnych*

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 1,0 l/ha

Termin stosowania: środek stosować zapobiegawczo lub natychmiast po wystąpieniu pierwszych objawów chorób, od fazy gdy otwarte jest 10 % kwiatów na głównym kwiatostanie (początek kwitnienia) do fazy końca kwitnienia (BBCH 59-69).

Liczba zabiegów: 1

Zalecana ilość wody: 200 - 300 L/ha

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste

### **Słonecznik**

*szara pleśń, zgnilizna twardzikowa, mączniak prawdziwy, alternarioza słonecznika, czarna plamistość łodyg słonecznika,*

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 1,0 l/ha

Termin stosowania: środek stosować zapobiegawczo lub natychmiast po wystąpieniu pierwszych objawów chorób, od fazy ósmego liścia do końca fazy kwitnienia (BBCH 18-69).

Liczba zabiegów: 1

Zalecana ilość wody: 200 - 300 L/ha

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste

### **Soja**

*fuzaryjna zgorzel szyjki korzeniowej i podstawy łodygi, fuzaryjne więdnienie, brązowa plamistość liści soi, zgnilizna twardzikowa*

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 1,0 l/ha

Termin stosowania: środek stosować zapobiegawczo lub natychmiast po wystąpieniu pierwszych objawów chorób, od fazy gdy rozwinięty jest trójlistkowy liść na drugim pędzie do końca fazy kwitnienia (BBCH 12-39 lub 50-69).

Liczba zabiegów: 1

Zalecana ilość wody: 200 - 300 L/ha

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste

### **Mak lekarski**

*zgnilizna twardzikowa, szara pleśń*

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 1,0 l/ha

Termin stosowania: środek stosować zapobiegawczo lub natychmiast po wystąpieniu pierwszych objawów chorób, od fazy początku kwitnienia do końca fazy kwitnienia (BBCH 59-69).

Liczba zabiegów: 1

Zalecana ilość wody: 200 - 300 L/ha

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste

### **Gorzycza biała**

*zgnilizna twardzikowa, czern krzyżowych, sucha zgnilizna kapustnych*

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 1,0 l/ha

Termin stosowania: środek stosować zapobiegawczo lub natychmiast po wystąpieniu pierwszych objawów chorób, od fazy żółtego pąka do końca fazy kwitnienia (BBCH 59-69).

Liczba zabiegów: 1

Zalecana ilość wody: 200 - 300 L/ha

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste

### **Tyton**

*alternarioza tytoniu*

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 1,0 l/ha

**Termin stosowania:** środek stosować zapobiegawczo lub natychmiast po wystąpieniu pierwszych objawów chorób, od wschodów do momentu, gdy ponad 90% torebek nasiennych jest brązowych (BBCH 10-89).

**Liczba zabiegów:** 2

**Odstęp między zabiegami:** co najmniej 14 dni

**Zalecana ilość wody:** 200–300 L/ha

**Zalecane opryskiwanie:** średniokropliste

#### **Szkółki drzew liściastych, szkółki drzew iglastych, krzewy ozdobne**

*mączniak prawdziwy, plamistość liści, rdze, szara pleśń, patogeny glebowe*

**Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania:** 1,0 l/ha

**Termin stosowania:** środek stosować zapobiegawczo, zgodnie z sygnalizacją, lub z chwilą pojawienia się pierwszych objawów choroby (BBCH 10-89)

**Liczba zabiegów:** 2

**Odstęp między zabiegami:** co najmniej 14 dni

**Zalecana ilość wody:** 200–300 L/ha

**Zalecane opryskiwanie:** średniokropliste

#### **Wierzba energetyczna i wiklina**

*rdza wierzby wiciowej, mączniak prawdziwy wierzby*

**Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania:** 1,0 l/ha

**Termin stosowania:** środek stosować zapobiegawczo, zgodnie z sygnalizacją, lub z chwilą pojawienia się pierwszych objawów choroby (BBCH 10-89)

**Liczba zabiegów:** 2

**Odstęp między zabiegami:** co najmniej 14 dni

**Zalecana ilość wody:** 200–300 L/ha

**Zalecane opryskiwanie:** średniokropliste

#### **Rośliny ozdobne**

*szara pleśń, mączniak prawdziwy, rdze, plamistości*

**Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania:** 1,0 l/ha

**Termin stosowania:** środek stosować zapobiegawczo, zgodnie z sygnalizacją, lub z chwilą pojawienia się pierwszych objawów choroby (BBCH 10-89)

**Liczba zabiegów:** 2

**Odstęp między zabiegami:** co najmniej 14 dni

**Zalecana ilość wody:** 200–300 L/ha

**Zalecane opryskiwanie:** średniokropliste

### **NASTĘPSTWO ROŚLIN**

Środek nie stwarza zagrożenia dla roślin uprawianych następnie w normalnym cyklu zmianowania. W przypadku konieczności wcześniejszej likwidacji opryskiwanej plantacji, po wykonaniu orki (na głębokość 25 cm), można uprawiać wszystkie rozważane uprawy.

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

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

- Pszenica ozima, jęczmień jary, pszenżyto ozime, żyto jare – **35 dni**
- Rzepak ozimy, rzepak jary, słonecznik, soja, mak lekarski, gorczyca biała – **56 dni**

— Tytoń, szkółki drzew liściastych, szkółki drzew iglastych, krzewy ozdobne, wierzba energetyczna i wiklina, rośliny ozdobne — **n.d.**

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

3. Zabieg środkiem wykonywać przy temperaturze powietrza powyżej 12°C.
4. Środek zawiera substancję czynną protiokonazol z grupy triazoli (fungicydy inhibitory biosyntezy steroli - inhibitory demetylacji, SBI- DMI, wg FRAC grupa 3) oraz substancję czynną azoksystrobinę, związek z grupy strobiluryn (fungicyd, hamuje transport elektronów, w konsekwencji hamując oddychanie grzybów, QoI, wg FRAC grupa 11). W ramach strategii anty-odpornościowej zaleca się m.in.:
  - stosowanie środka głównie do zabiegów zapobiegawczych,
  - niestosowanie środka w dawkach innych niż jest zalecana,
  - włączenie do przyjętego programu ochrony środków grzybobójczych, zawierających substancje czynne z innych grup, o odmiennych mechanizmach działania (stosowanie przemienne lub w mieszaniu ze zbiornikowej).

## SPORZĄDZANIE CIECZY UŻYTKOWEJ

Ciecz użytkową przygotować bezpośrednio przed zastosowaniem. Przed użyciem zawartością opakowania wstrząsnąć.

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 mieszałem).

Opróżnione opakowania przepłukać trzykrotnie wodą, a popłuczyny wlać do zbiornika opryskiwacza z cieczą użytkową, uzupełnić wodą do potrzebnej ilości i dokładnie wymieszać.

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

## 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.

Bezpośrednio po pracy aparaturę dokładnie wymyć oraz przepłukać co najmniej dwukrotnie wodą.

## 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.

~~Osoby odpowiedzialne za wykonanie zabiegu zobowiązane są do umieszczenia informacji o oprysku i zakazie wchodzenia na teren uprawy.~~

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

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.

W czasie oprysku należy zastosować techniki zmniejszające znoszenie preparatu (min. 50%) oraz 5 m strefę ochronną od zabudowań mieszkalnych/siedlisk oraz osób postronnych.

Po wykonanym zabiegu umieścić w widocznych miejscach wokół pola tablice ostrzegawcze o brzmieniu *Zakaz wstępu osobom postronnym na teren poddany zabiegom środkami ochrony roślin*. Tablice powinny pozostać do czasu zbioru roślin.

~~co najmniej 10 m dla szkółek drzew liściastych i iglastych, krzewów ozdobnych, wierzby energetycznej i wikliny,~~  
~~co najmniej 5 m dla pozostałych upraw.~~

Stosować rękawice ochronne oraz odzież roboczą podczas wkraczania na obszar poddany zabiegowi (pracownik).

**Maksymalny czas przebywania na terenie opryskiwanych upraw:**

~~zboża ozime: do 5 godzin na dzień,~~  
~~rośliny ozdobne: do 2 godzin na dzień lub 8 godzin na dzień z zachowaniem 60 dni karencji,~~  
~~szkółki drzew liściastych, szkółki drzew iglastych, krzewy ozdobne, wierzba energetyczna i wiklina do 4 godzin na dzień,~~  
~~tytoń: do 4 godzin na dzień lub 8 godzin na dzień lub 8 godzin na dzień z zachowaniem 30 dni karencji.~~

Dokładnie umyć ręce po użyciu.

Okres od zastosowania środka do dnia, w którym na obszar, na którym zastosowano środek mogą wejść ludzie oraz zostać wprowadzone zwierzęta (okres prewencji):

~~Tytoń 30 dni.~~

~~Szkółki drzew liściastych, szkółki drzew iglastych, krzewy ozdobne, rośliny ozdobne, szkółki leśne, wierzba energetyczna i wiklina 60 dni.~~

~~Rzepak ozimy, rzepak jary, pszenica ozima, żyto jare, jęczmień jary, pszenżyto ozime, słonecznik, soja, mak lekarski, gorczyca biała~~

Nie wchodzić do czasu całkowitego wyschnięcia cieczy użytkowej na powierzchni roślin.

Stosować rękawice ochronne i odzież roboczą podczas inspekcji.

**OSOBY POSTRONNE:** Zakaz wstępu na teren poddany zabiegowi do końca sezonu wegetacyjnego.

## **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.

Zboża, rzepak, soja, mak, gorczyca:

W celu ochrony organizmów wodnych konieczne jest wyznaczenie 10 m zadarnionej oraz 5 m nieopryskiwanej strefy ochronnej od zbiorników i cieków wodnych.

Słonecznik:

W celu ochrony organizmów wodnych konieczne jest wyznaczenie 10 m zadarnionej oraz 10 m nieopryskiwanej strefy ochronnej od zbiorników i cieków wodnych.

W celu ochrony stawonogów oraz roślin nie będących celem zwalczania konieczne jest wyznaczenie zadarnionej strefy ochronnej o szerokości 1 metra.

## **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 pojemnik lub etykietę.

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem.

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

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

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.