

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: ADM.03500.F.2.B

(alternative codes: ADM.3500.F.2.B; MCW-2075)

Product name: SORATEL 250 EC

Chemical active substance:

Prothioconazole 250 g/L

Central Zone

Zonal Rapporteur Member State: Poland

NATIONAL ASSESSMENT Poland
(extension of use)

Applicant: ADAMA Polska Sp. z o.o.

Submission date: April 2024

MS Finalisation date: June 2024 (initial National Assessment)

Version history

When	What
April 2024	Extension of use against <i>Oculimacula yallundae</i> on winter wheat and against <i>Puccinia striiformis</i> , <i>Puccinia triticina</i> , <i>Blumeria graminis</i> , <i>Zymoseptoria tritici</i> on spring wheat - ADAMA Polska Sp. z o.o.
June 2024	Initial zRMS assessment In order to facilitate tracking of changes of the intended uses of the product due to the performed evaluation, amendments of the GAP table and in the product label (Appendix 2) and Lists of data considered for national authorization (Appendix 4) are highlighted in grey, while not agreed use pattern is struck through and shaded.

Table of Contents

1	Details of the application.....	5
1.1	Application background	5
1.2	Letters of Access	5
1.3	Justification for submission of tests and studies.....	5
1.4	Data protection claims	5
2	Details of the authorization decision.....	6
2.1	Product identity	6
2.2	Conclusion.....	6
2.3	Substances of concern for national monitoring	6
2.4	Classification and labelling	6
2.4.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008	6
2.4.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011	7
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009).....	7
2.5	Risk management	7
2.5.1	Restrictions linked to the PPP	7
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses.....	8
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP).....	9
3	Background of authorization decision and risk management.....	11
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2).....	11
3.2	Efficacy (Part B, Section 3).....	11
3.2.1	Efficacy data.....	11
3.2.2	Information on the occurrence or possible occurrence of the development of resistance	11
3.2.3	Adverse effects on treated crops.....	11
3.2.4	Observations on other undesirable or unintended side-effects	12
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5)	12
3.3.1	Analytical method for the formulation	12
3.3.2	Analytical methods for residues	12
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	12
3.4.1	Acute toxicity	12
3.4.2	Operator exposure	12
3.4.3	Worker exposure	12
3.4.4	Bystander and resident exposure	12
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)	12
3.5.1	Residues.....	13
3.5.2	Consumer exposure	13
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8).....	13
3.6.1	Predicted environmental concentrations in soil (PEC _{SOIL})	13
3.6.2	Predicted environmental concentrations in groundwater (PEC _{GW})	13
3.6.3	Predicted environmental concentrations in surface water (PEC _{SW})	13
3.6.4	Predicted environmental concentrations in air (PEC _{AIR})	13
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	13
3.7.1	Effects on terrestrial vertebrates	13
3.7.2	Effects on aquatic species.....	13
3.7.3	Effects on bees.....	13
3.7.4	Effects on other arthropod species other than bees	14
3.7.5	Effects on soil organisms.....	14
3.7.6	Effects on non-target terrestrial plants.....	14
3.7.7	Effects on other terrestrial organisms (Flora and Fauna)	14
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10).....	14

4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009).....	14
5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorization	14
Appendix 1	Copy of the product authorization.....	15
Appendix 2	Copy of the product label.....	16
Appendix 3	Letter of Access.....	22
Appendix 4	Lists of data considered for national authorization.....	23

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

This document is a National Addendum Part A - Poland submitted by the Applicant in order to support label extension use against *Oculimacula yallundae* on winter wheat and against *Puccinia striiformis*, *Puccinia triticina*, *Blumeria graminis*, *Zymoseptoria tritici* on spring wheat.

Applicant details

Name: ADAMA Polska Sp. z o.o.
Address: 39 Sienna St.
00-121 Warsaw, Poland

1.1 Application background

This application under Article 33 of Regulation 1107/2009 for extension of use of the plant protection product ADM.03500.F.2.B (EC formulation containing 250 g/L prothioconazole) follows the data requirements laid down in

- Regulation (EC) No. 544/2011 for the active substance prothioconazole
- Regulation (EC) No. 284/2013 for the plant protection product ADM.03500.F.2.B.

The uses of ADM.03500.F.2.B applied for in Poland comprise the application of this product on cereals and oilseed rape for the control of various fungi as further specified in 2.6.

The active substance prothioconazole is approved under Reg. (EC) No 1107/2009 with effective date 1 August 2008 (Commission Implementing Regulations (EU) No 540/2011).

Bayer Crop Science was the main notifier of the 1st EU review process. For the active ingredient prothioconazole, the applicant relies on data for which data protection period following Annex I listing has expired. As laid down in Commission Implementing Regulation (EU) No. 540/2011 and amending Commission Implementing Regulation (EU) 2021/745, the current expiry date of the approval of prothioconazole is 31st of July 2022.

There is no assessment of equivalence required for prothioconazole, since the source used in the product has already been assessed for equivalence by RMS UK. For further information on the source of prothioconazole used in ADM.03500.F.2.B please refer to the confidential Part C.

Besides, all relevant data on ADM.03500.F.2.B are provided with this application for extension of use of the product ADM.03500.F.2.B.

1.2 Letters of Access

N.a.

1.3 Justification for submission of tests and studies

All studies and data provided with this application are requested by current guidelines for re-authorisation of a plant protection product (here: ADM.03500.F.2.B) in EU 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. Claims for data protection for individual studies are listed in

Appendix 4.

2 Details of the authorization decision

2.1 Product identity

Product code	ADM.03500.F.2.B
Product name in MS	SORATEL 250 EC
Authorization number	R-156/2023 dated 18.09.2023
Function	Fungicide
Applicant	ADAMA Polska Sp. z o.o.
Active substance(s) (incl. content)	Prothioconazole 250 g/L
Formulation type	Emulsifiable concentrate [EC]
Packaging	0.5, 1, 5, 10, 15 and 20 L HDPE/PA and HDPE/EVOH
Coformulants of concern for national authorizations	None
Restrictions related to identity	Not applicable
Mandatory tank mixtures	Not applicable
Recommended tank mixtures	No recommendation concerning particular possible tank mixes is intended to appear on the label.

2.2 Conclusion

The evaluation of the application for ADM.03500.F.2.B resulted in the decision to grant the authorization.

2.3 Substances of concern for national monitoring

Not relevant.



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:	Acute toxicity – Oral	Cat. 4
	Acute toxicity – Inhalation	Cat. 4
	Serious eye damage/eye irritation	Cat. 2
	Skin sensitisation	Cat. 1B
	Hazard to the Aquatic	
	Environment – Chronic Hazard	Cat. 2

The following labelling information is derived from the classification and to be mentioned in the safety data sheet.

Hazard pictograms or Code(s) for hazard pictogram(s):	 
Signal word:	Warning
Hazard statement(s):	H302 – Harmful if swallowed H317 – May cause an allergic skin reaction H319 – Causes serious eye irritation H332 – Harmful if inhaled H411 – Toxic to aquatic life with long lasting effects
Precautionary statement(s):	P102 – Keep out of reach of children. P270 – Do not eat, drink or smoke when using the product. P261 – Avoid breathing spray P280 – Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. P302 + P352 – IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water. P305 + P351 + P338 – IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. P304 + P340 IF INHALED: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing P391 Collect spillage P410 - Protect from sunlight P501 – Dispose of contents / container to an approved waste disposal plant.
Additional labelling phrases:	EUH401 – To avoid risks to man and the environment, comply with the instructions for use.
	SP1 – 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).

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:	
-	-

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).
------	---

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

None.

2.5 Risk management

2.5.1 Restrictions linked to the PPP

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

Operator protection	
	Results of risk assessment: Wearing protective gloves during mixing and loading and wearing workwear covering arms, body and legs during mixing/loading and application Precautionary measures based on classification & labelling: Due to the classification of the product with H317 and H319, protective gloves, protective clothing and eye protection/face protection should be worn when handling the product.
Worker protection	
	No PPE - Work wear covering arms, body and legs
Resident, bystander protection	
	None
Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
	Follow strictly the instructions of use on the label
Environmental protection	
SP1	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.
Other specific restrictions	
	None
SPe 3	Spring and winter cereals, winter oilseed rape: To protect aquatic organisms respect a vegetated filter strip of 10 m to surface water bodies.

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

Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
	None

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.
	None	
Environmental protection:		Relevant for use no.
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect a vegetated filter strip of 10 m to surface water bodies.	Spring and winter cereals, winter oilseed rape

2.6 Intended uses (only NATIONAL GAP)

GAP rev. ~~0~~, 2 date: ~~April~~ June 2024

PPP (product name/code): ADM.03500.F.2.B
Active substance 1: Prothioconazole
Active substance 2: -
Safener: --
Synergist: --
Applicant: ADAMA Polska Sp. z o.o.
Zone(s): Central ^(d)
Verified by MS: No
Field of use: Fungicide

Formulation type: Emusifiable concentrate (EC) ^(a, b)
Conc. of as 1: 250 g/L ^(c)
Conc. of as 2: -
Conc. of safener: --
Conc. of synergist: --
Professional use: ☒
Non professional use: ☐

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15*
Use- No. (e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. safener/synergist per ha e.g. recommended or mandatory tank mixtures ^(f)	zRMS conclusion
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop (BBCH) & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applica- tions (days)	kg, L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/ season	g, 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	TRZAW	F	<i>Oculimacula yallundae</i> (PSDCHE)	foliar, spraying, overall	BBCH 30-32	a) 1 b) 1	n.a	a) 0,8 L/ha b) 0,8 L/ha	a) 200 b) 200	100-400			A
2	PL	TRZAS	F	<i>Puccinia striiformis</i> (PUCGST) <i>Puccinia triticina</i> (PUCCRT) <i>Blumeria graminis</i> (ERYSGR) <i>Zymoseptoria tritici</i> (SEPTTR)	foliar, spraying, overall	BBCH 30-69	a) 1 b) 1	n.a	a) 0,8 L/ha b) 0,8 L/ha	a) 200 b) 200	100-400			A

A	Acceptable
R	Acceptable with further restriction
C	To be confirmed by cMS
N	Not acceptable / evaluation not possible

3 Background of authorization decision and risk management

3.1 Physical and chemical properties (Part B, Section 2)

This submission concerns the label extension. Physical and chemical properties of the product have not been changed; thus, additional assessment is not required.

For the detail concerning physical and chemical properties of the product, please refer to the Registration Report, Part B, Section 2, prepared by zRMS Poland in April 2023.

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

3.2.1 Efficacy data

In 10 trials carried out to evaluate the efficacy of ADM.03500.F.2.B against the target fungal pathogens at different rates, it is shown, that the intended target dose rates of 0,8 L/ha in small grain cereals is required for a comprehensive successful protection of the target crops.

At the target dose rate, ADM.03500.F.2.B achieves good to very good efficiency for the control of the target fungal diseases on small grain cereals. Compared to the untreated check, it reduces the level of infestations of all target pathogens significantly.

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

Detailed data is contained in Registration Report, Part B, Section 3, prepared by zRMS Poland in April 2023. No additional data has been submitted.

To avoid the risk of resistance development, the resistance management is necessary. The resistance management strategy is already placed in the label of the currently registered ADM.3500.F.2.B. The strategy includes:

- Use the product mainly preventively i.e. at the beginning of primary or secondary infection periods. If preventive use is not possible, it is also permissible to use of the product at later stages of infection, but this may be associated with increased selection in the population of the pathogen toward forms with lower sensitivity to the active substance of the product,
- Use of the product at the full recommended dose, also when using the product in tank mixtures with other fungicides,
- Use the product only once per growing season,
- Include in the adopted plant protection program fungicides containing active substances from other groups according to the FRAC classification, with different modes of action, for which there is no risk of cross-resistance of pathogens to active substances from group 3 according to the FRAC classification (use the products alternately or in a tank mixture),
- Include in the adopted disease plant protection program other than chemical control methods, in accordance with the principles of integrated plant protection, e.g., cultivation of resistant varieties, proper crop rotation.

3.2.3 Adverse effects on treated crops

If applied at the intended target dose rate (0,8 L/ha in cereal crops) there is no risk for enduring crop injury, adverse effects on yield quantity, and yield quality. Since market introduction of prothioconazole containing products, the experience proves that prothioconazole has no adverse effects on transformation processes or plant parts or products used for propagation.

3.2.4 Observations on other undesirable or unintended side-effects

If the product is used correctly and in the designated way, relevant residues in harvested plants or plant products can be excluded. Special investigations on possible effects on transformation processes are not required.

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

This submission concerns the label extension. Methods of analysis of the product have not been changed, thus additional assessment is not required.

For the detail concerning methods of analysis of the product, please refer to the Registration Report Part B, Section 5, prepared by zRMS Poland in April 2023.

3.3.1 Analytical method for the formulation

Please refer to the Registration Report Part B, Section 5, prepared by zRMS Poland in April 2023.

3.3.2 Analytical methods for residues

Please refer to the Registration Report Part B, Section 5, prepared by zRMS Poland in April 2023.

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

This submission concerns the label extension. Mammalian toxicology of the product has not been changed; thus, additional assessment is not required.

For the detail concerning mammalian toxicology. of the product, please refer to the Registration Report Part B, Section 6, prepared by zRMS Poland in April 2023.

3.4.1 Acute toxicity

Please refer to the Registration Report Part B, Section 6, prepared by zRMS Poland in April 2023.

3.4.2 Operator exposure

Please refer to the Registration Report Part B, Section 6, prepared by zRMS Poland in April 2023.

3.4.3 Worker exposure

Please refer to the Registration Report Part B, Section 6, prepared by zRMS Poland in April 2023.

3.4.4 Bystander and resident exposure

Please refer to the Registration Report Part B, Section 6, prepared by zRMS Poland in April 2023.

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

This submission concerns the label extension. Residues and consumer exposure of the product have not been changed; thus, additional assessment is not required.

Intended crops are the same as already evaluated and accepted by zRMS Poland in April 2023. For the detail concerning residues and consumer exposure for these crops please refer to the Registration Report Part B, Section 7, evaluated by zRMS Poland in April 2023.

3.5.1 Residues

Please refer to the Registration Report Part B, Section 7, prepared by zRMS Poland in April 2023.

3.5.2 Consumer exposure

Please refer to the Registration Report Part B, Section 7, prepared by zRMS Poland in April 2023.

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

This submission concerns the label extension. Environmental fate and behaviour of the product have not been changed; thus, additional assessment is not required.

Intended crops are the same as already evaluated and accepted by zRMS Poland in April 2023. For the detail concerning environmental fate and behaviour for these crops please refer to the Registration Report Part B, Section 8, evaluated by zRMS Poland in April 2023.

3.6.1 Predicted environmental concentrations in soil (PEC_{SOIL})

Please refer to the Registration Report Part B, Section 8, evaluated by zRMS Poland in April 2023.

3.6.2 Predicted environmental concentrations in groundwater (PEC_{GW})

Please refer to the Registration Report Part B, Section 8, evaluated by zRMS Poland in April 2023.

3.6.3 Predicted environmental concentrations in surface water (PEC_{SW})

Please refer to the Registration Report Part B, Section 8, evaluated by zRMS Poland in April 2023.

3.6.4 Predicted environmental concentrations in air (PEC_{AIR})

Please refer to the Registration Report Part B, Section 8, evaluated by zRMS Poland in April 2023.

3.7 Ecotoxicology (Part B, Section 9)

This submission concerns the label extension. Ecotoxicology of the product has not been changed; thus, additional assessment is not required.

Intended crops are the same as already evaluated and accepted by zRMS Poland in April 2023. For the detail concerning ecotoxicology for these crops please refer to the Registration Report Part B, Section 9, evaluated by zRMS Poland in April 2023.

3.7.1 Effects on terrestrial vertebrates

Please refer to the Registration Report Part B, Section 9, evaluated by zRMS Poland in April 2023.

3.7.2 Effects on aquatic species

Please refer to the Registration Report Part B, Section 9, evaluated by zRMS Poland in April 2023.

3.7.3 Effects on bees

Please refer to the Registration Report Part B, Section 9, evaluated by zRMS Poland in April 2023.

3.7.4 Effects on other arthropod species other than bees

Please refer to the Registration Report Part B, Section 9, evaluated by zRMS Poland in April 2023.

3.7.5 Effects on soil organisms

Please refer to the Registration Report Part B, Section 9, evaluated by zRMS Poland in April 2023.

3.7.6 Effects on non-target terrestrial plants

Please refer to the Registration Report Part B, Section 9, evaluated by zRMS Poland in April 2023.

3.7.7 Effects on other terrestrial organisms (Flora and Fauna)

Please refer to the Registration Report Part B, Section 9, evaluated by zRMS Poland in April 2023.

3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

Please refer to the Registration Report Part B, Section 10, evaluated by zRMS Poland in April 2023.

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

Not relevant for ADM.03500.F.2.B since prothioconazole is not a candidate for substitution.

5 Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorization

None.

Appendix 1 Copy of the product authorization

ADM.03500.F.2.B is currently registered in Poland (Authorization No R-156/2023).

Appendix 2 Copy of the product label

Komentarz oceniających:

Etykieta została sprawdzona w zakresie skuteczności. Zmiany wynikające z oceny wprowadzono do poniższej etykiety w widoczny sposób, poprzez zaznaczenie ich szarym kolorem, fragmenty usunięte zostały ~~przekreślone~~ i zaznaczone szarą czcionką.

Sekcja skuteczność:

1. Na podstawie przeprowadzonej oceny zaakceptowano rozszerzenie zakresu stosowania środka Soratel 250 EC o ochronę pszenicy ozimej przed łamliwością źdźbła zbóż i traw oraz pszenicy jarej przed mączniakiem prawdziwym zbóż i traw, rdzą żółtą zbóż i traw, rdzą brunatną pszenicy, septoriozą paskowaną liści pszenicy.
2. W części STOSOWANIE ŚRODKA:
 - poprawiono nazwę choroby tj. łamliwość źdźbła zbóż i traw zamiast łamliwość podstawy źdźbła zbóż i traw,
 - dopisano informację o średnim poziomie skuteczności w ochronie pszenicy ozimej przed łamliwością źdźbła zbóż i traw.

Posiadacz zezwolenia:

ADAMA Polska Sp. z o.o., ul. Sienna 39, 00-121 Warszawa, tel.: +48 22 395 66 60, infolinia: +48 22 395 66 66, e-mail: biuro@adama.com, www.adama.com

Podmiot odpowiedzialny za końcowe pakowanie i etykietowanie:

SORATEL 250 EC


Środek przeznaczony do stosowania przez użytkowników profesjonalnych

Zawartość substancji czynnej:

protriakonazol (związek z grupy triazoli) - 250 g/l (23,15%)

Zezwolenie nr R- 156/2023 z dnia 18.09.2023 r.

Ostatnio zmienione decyzją nr R-.../2025d z dnia ... 2025 r.

	
Uwaga	
H302	Działa szkodliwie po połknięciu.
H317	Może powodować reakcję alergiczną skóry.
H319	Działa drażniąco na oczy.
H332	Działa szkodliwie w następstwie wdychania.
H411	Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki
EUH 401	W celu uniknięcia zagrożeń dla zdrowia ludzi i środowiska, należy postępować zgodnie z instrukcją użycia
P261	Unikać wdychania rozpylonej cieczy.

P280 P302+P352 P304+P340	Stosować rękawice ochronne, odzież ochronną i ochronę oczu. W PRZYPADKU KONTAKU 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.
P305+P351+P338	W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.
P391 P410	Zebrać wyciek. Chronić przed światłem słonecznym.

OPIS DZIAŁANIA

FUNGICYD w formie koncentratu do sporządzania emulsji wodnej (EC) o działaniu układowym, do stosowania zapobiegawczego, interwencyjnego oraz wyniszczającego w zwalczaniu chorób powodowanych przez grzyby.

Środek zawiera substancję czynną protiokonazol - związek z grupy triazoli, inhibitor biosyntezy steroli - inhibitor demetylacji SBI-I, DMI-fungicydy (wg klasyfikacji FRAC grupa 3).

STOSOWANIE ŚRODKA

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

Pszenica ozima

mączniak prawdziwy zbóż i traw, rdza żółta zbóż i traw, rdza brunatna pszenicy, septorioza paskowana liści pszenicy.

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,8 l/ha.

Termin stosowania: Środek zastosować zapobiegawczo lub bezpośrednio po zauważeniu pierwszych objawów chorób, od początku fazy strzelania w źdźbło do końca fazy kwitnienia (BBCH 30-69).

Liczba zabiegów: 1.

lamliwość podstawy źdźbła zbóż i traw

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,8 l/ha.

Termin stosowania: Środek stosować zapobiegawczo lub bezpośrednio po zaobserwowaniu pierwszych objawów chorób, od fazy początku wzrostu źdźbła (strzelania w źdźbło) do fazy drugiego kolanka (BBCH 30-32).

Liczba zabiegów: 1.

fuzarioza kłosów

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,8 l/ha.

Termin stosowania: Środek zastosować zapobiegawczo lub bezpośrednio po zauważeniu pierwszych objawów choroby, od fazy zakończenia kłoszenia (kłos całkowicie widoczny) do fazy końca kwitnienia (BBCH 59-69).

Liczba zabiegów: 1.

Zalecana ilość wody: 100-400 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: drobnokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.

Uwaga: Środek wykazuje średni poziom skuteczności w ochronie pszenicy ozimej przed lamliwością źdźbła i fuzariozą kłosów.

Pszenica jara

mączniak prawdziwy zbóż i traw, rdza żółta zbóż i traw, rdza brunatna pszenicy, septorioza paskowana liści pszenicy.

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,8 l/ha.

Termin stosowania: Środek zastosować zapobiegawczo lub bezpośrednio po zauważeniu pierwszych objawów chorób, od początku fazy strzelania w źdźbło do końca fazy kwitnienia (BBCH 30-69).

Liczba zabiegów: 1.

Zalecana ilość wody: 100-400 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: drobnokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.

Jęczmień ozimy

plamistość siatkowa jęczmienia, rdza jęczmienia, rynchosporioza zbóż

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,8l/ha.

Termin stosowania: Środek zastosować zapobiegawczo lub bezpośrednio po zauważeniu pierwszych objawów chorób, od początku fazy strzelania w źdźbło do fazy pełni kwitnienia (BBCH 30-65).

Liczba zabiegów: 1.

Zalecana ilość wody: 100-400 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: drobnokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.

Pszenżyto ozime

septoriozy liści, rdza brunatna

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,8 l/ha.

Termin stosowania: Środek zastosować zapobiegawczo lub bezpośrednio po zauważeniu pierwszych objawów chorób, od początku fazy strzelania w źdźbło do końca fazy kwitnienia (BBCH 30-69).

Liczba zabiegów: 1.

Zalecana ilość wody: 100-400 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: drobnokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.

Żyto ozime

Rdza brunatna żyta, rynchosporioza zbóż

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,8 l/ha.

Termin stosowania: Środek zastosować zapobiegawczo lub bezpośrednio po zauważeniu pierwszych objawów chorób, od początku fazy strzelania w źdźbło do końca fazy kwitnienia (BBCH 30-69).

Liczba zabiegów: 1.

Zalecana ilość wody: 100-400 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: drobnokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.

Jęczmień jary

plamistość siatkowa jęczmienia, rdza jęczmienia, rynchosporioza zbóż.

Maksymalna/ zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,8 l/ha.

Termin stosowania: Środek zastosować zapobiegawczo lub bezpośrednio po zauważeniu pierwszych objawów chorób, od początku fazy strzelania w źdźbło do fazy pełni kwitnienia (BBCH 30-65).

Liczba zabiegów: 1.

Zalecana ilość wody: 100-400 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: drobnokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.

Rzepak ozimy

zgnilizna twardzikowa

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,7 l/ha.

Termin stosowania: Środek zastosować zapobiegawczo lub bezpośrednio po zauważeniu pierwszych objawów chorób, od fazy gdy pąki kwiatowe są zamknięte w liściach do fazy, gdy 30% łuszczyn osiągnęło ostateczną wielkość (BBCH 50-73).

Liczba zabiegów: 1.

Zalecana ilość wody: 100-400 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: drobnokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, OKRESY KARENCJI ORAZ SZCZEGÓLNE WARUNKI STOSOWANIA

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

Niewymagany

Środek zaleca się stosować w temperaturze powietrza powyżej 12°C.

Podczas stosowania środka nie dopuścić do:

- znoszenia cieczy użytkowej na sąsiednie uprawy,
- nakładania się cieczy użytkowej na stykach pasów zabiegowych i uwrociach.

Środek zawiera substancję czynną protiokonazol z grupy triazoli (fungicydy inhibitory biosyntezy steroli - inhibitory demetylacji, SBI-I, DMI-fungicydy, wg FRAC grupa 3).

W ramach strategii zapobiegania rozwojowi odporności w populacjach sprawców chorób zaleca się m.in.:

- stosowanie środka głównie do zabiegów zapobiegawczych, tj. na początku okresów infekcji pierwotnych lub wtórnych. W razie niemożności wykonania zabiegu zapobiegawczego dopuszczalne jest też stosowanie środka w późniejszych fazach infekcji (w zabiegach interwencyjnych lub wyniszczających), może się to jednak wiązać z nasiloną selekcją w populacji patogenu w kierunku form o niższej wrażliwości na substancję czynną środka,
- stosowanie środka w pełnej zalecanej dawce, także w przypadku stosowania środka w mieszaninach zbiornikowych z innymi środkami grzybobójczymi,
- stosowanie środka wyłącznie 1 raz w sezonie wegetacyjnym,
- włączenie do przyjętego programu ochrony środków grzybobójczych, zawierających substancje czynne z innych grup wg klasyfikacji FRAC, o odmiennych mechanizmach działania, dla których nie występuje ryzyko odporności krzyżowej patogenów na substancje czynne z grupy 3 wg klasyfikacji FRAC (stosowanie środków przemienne lub w mieszaninie zbiornikowej),
- włączenie do przyjętego programu ochrony przed chorobami innych niż chemiczne metod zwalczania, zgodnych z zasadami integrowanej ochrony np. uprawa odmian odpornych, właściwe zmianowanie.

SPORZĄDZANIE CIECZY UŻYTKOWEJ

Przed przystąpieniem do sporządzania cieczy użytkowej dokładnie ustalić potrzebną jej ilość. Zawartością opakowania przed użyciem wstrząsnąć. Odmierzoną ilość środka wlać do zbiornika opryskiwacza napełnionego częściowo wodą (z włączonym mieszałem) i uzupełnić wodą do potrzebnej ilości. Opryskiwać z włączonym mieszałem. Po wlaniu środka do zbiornika opryskiwacza niewyposażonego w mieszało hydrauliczne ciecz mechanicznie wymieszać.

Opróżnione opakowania przepłukać trzykrotnie wodą, a popłuczyny wlać do zbiornika opryskiwacza z cieczą użytkową.

POSTĘPOWANIE Z RESZTKAMI CIECZY UŻYTKOWEJ I MYCIE APARATURY

Resztki cieczy użytkowej oraz wody użytej 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 i przepłukać wodą co najmniej trzykrotnie.

Z wodą użytą do mycia aparatury postąpić tak, jak z resztkami cieczy użytkowej, stosując te same środki ochrony osobistej.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DLA OSÓB STOSUJĄCYCH ŚRODEK, PRACOWNIKÓW ORAZ OSÓB POSTRONNYCH

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

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

Stosować rękawice ochronne, ochronę oczu i twarzy oraz odzież ochronną zabezpieczającą przed oddziaływaniem środków ochrony roślin, oraz odpowiednie obuwie (np. kalosze) w trakcie przygotowywania cieczy użytkowej oraz w trakcie wykonywania zabiegu.

Nie wdychać rozpylonej cieczy użytkowej.

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

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

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ZWIĄZANE Z OCHRONĄ ŚRODOWISKA NATURALNEGO

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

Unikać niezgodnego z przeznaczeniem uwalniania do środowiska.

W okresie kwitnienia roślin uprawnych zaleca się stosowanie środka poza okresami aktywności pszczoł.

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

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

WARUNKI PRZECHOWYWANIA I BEZPIECZNEGO USUWANIA ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN I OPAKOWANIA

Chronić przed dziećmi.

Środek ochrony roślin przechowywać:

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

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

Niewykorzystany środek przekazać do podmiotu uprawnionego do odbierania odpadów niebezpiecznych.

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

PIERWSZA POMOC

Antidotum: brak, stosować leczenie objawowe.

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

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

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie.

Okres ważności - 2 lata

Data produkcji -

Zawartość netto -

Nr partii -

Appendix 3 Letter of Access

n.a.

Appendix 4 Lists of data considered for national authorization

List of data submitted by the applicant and relied on

Data point	Author(s)	Year	Title Company Report No. Source (where different from company) GLP or GEP status Published or not	Vertebrate study Y/N	Data protection claimed Y/N	Justification if data protection is claimed	Owner
KCP 6.2 +	-	2024	Biological Assessment Dossier of ADM.03500.F.2.B Unpublished	N	Y	Study was never submitted before to Poland to support PPP product registration under EU Regulation 1107/2009	Adama Polska Sp. z o.o.
KCP 6.2	Krzysztof Rusek	2023	Efficacy of ADM.3500.F.2.B, ADM.03503.F.1.A, ADM.3502.F.1.A, MCW-2073 and ADM.3501.F.1.A in control of fungal diseases in spring wheat, Poland 2023 Company Report No; 137_01_F23_368 Trial ID: PL23FETRZAS064A Fertico Sp. z o.o. GEP Unpublished	N	Y	Study was never submitted before to Poland to support PPP product registration under EU Regulation 1107/2009	Adama Polska Sp. z o.o.
KCP 6.2	Krzysztof Rusek	2023	Efficacy of ADM.3500.F.2.B, ADM.03503.F.1.A, ADM.3502.F.1.A, MCW-2073 and ADM.3501.F.1.A in control of fungal diseases in spring wheat, Poland 2023 Company Report No; 138_01_F23_369 Trial ID: PL23FETRZAS065A Fertico Sp. z o.o. GEP Unpublished	N	Y	Study was never submitted before to Poland to support PPP product registration under EU Regulation 1107/2009	Adama Polska Sp. z o.o.
KCP 6.2	Mateusz Pszczółkowski	2023	Efficacy of Forapro 425 EC, Input 460 EC, Delaro Forte, Empartis, Flexity, Soratel 250 EC, Protikon 250 EC applied on T1 in Poland in 2023. Company Report No; MP2-23-104669-01-PL01 Trial ID: PL23FETRZAW060A Staphyt Sp. z o.o. GEP Unpublished	N	Y	Study was never submitted before to Poland to support PPP product registration under EU Regulation 1107/2009	Adama Polska Sp. z o.o.
KCP 6.2	Mateusz Pszczółkowski	2023	Efficacy of Forapro 425 EC, Input 460 EC, Delaro Forte, Empartis, Flexity, Soratel 250 EC, Protikon 250 EC applied on T1 in Poland in 2023. Company Report No; MP2-23-104669-01-PL02	N	Y	Study was never submitted before to Poland to support	Adama Polska Sp. z o.o.

Data point	Author(s)	Year	Title Company Report No. Source (where different from company) GLP or GEP status Published or not	Vertebrate study Y/N	Data protection claimed Y/N	Justification if data protection is claimed	Owner
			Trial ID: PL23FETRZAW060B Staphyt Sp. z o.o. GEP Unpublished			PPP product registration under EU Regulation 1107/2009	
KCP 6.2	Grzegorz Głowacki	2023	Efficacy of various fungicides against <i>Oculimacula yallundae</i> (PSDCHE) in winter wheat in Poland, in 2023. Company Report No; S23-102326-01 Trial ID: PL23FETRZAW055A Eurofins Agroscience Services Sp. z o.o. GEP Unpublished	N	Y	Study was never submitted before to Poland to support PPP product registration under EU Regulation 1107/2009	Adama Polska Sp. z o.o.
KCP 6.2	Grzegorz Głowacki	2023	Efficacy of various fungicides against <i>Oculimacula yallundae</i> (PSDCHE) in winter wheat in Poland, in 2023. Company Report No; S23-102326-02 Trial ID: PL23FETRZAW055B Eurofins Agroscience Services Sp. z o.o. GEP Unpublished	N	Y	Study was never submitted before to Poland to support PPP product registration under EU Regulation 1107/2009	Adama Polska Sp. z o.o.
KCP 6.2	Grzegorz Głowacki	2023	Efficacy of various fungicides against <i>Oculimacula yallundae</i> (PSDCHE) in winter wheat in Poland, in 2023. Company Report No; S23-102326-03 Trial ID: PL23FETRZAW055C Eurofins Agroscience Services Sp. z o.o. GEP Unpublished	N	Y	Study was never submitted before to Poland to support PPP product registration under EU Regulation 1107/2009	Adama Polska Sp. z o.o.
KCP 6.2	Grzegorz Głowacki	2023	Efficacy of various fungicides against <i>Oculimacula yallundae</i> (PSDCHE) in winter wheat in Poland, in 2023. Company Report No; S23-102326-04 Trial ID: PL23FETRZAW055D Eurofins Agroscience Services Sp. z o.o. GEP Unpublished	N	Y	Study was never submitted before to Poland to support PPP product registration under EU Regulation 1107/2009	Adama Polska Sp. z o.o.
KCP 6.2	Krzysztof Rusek	2023	Efficacy of ADM.3500.F.2.B, ADM.03503.F.1.A, ADM.3502.F.1.A, MCW-2073 and ADM.3501.F.1.A in control of <i>Puccinia striiformis</i> (PUCCST) in spring wheat,	N	Y	Study was never submitted before to	Adama Polska

Data point	Author(s)	Year	Title Company Report No. Source (where different from company) GLP or GEP status Published or not	Vertebrate study Y/N	Data protection claimed Y/N	Justification if data protection is claimed	Owner
			Poland 2023 Company Report No; 135_PROT_F23 Trial ID: PL23FETRZAS062A Fertico Sp. z o.o. GEP Unpublished			Poland to support PPP product registration under EU Regulation 1107/2009	Sp. z o.o.
KCP 6.2	Krzysztof Rusek	2023	Efficacy of ADM.3500.F.2.B, ADM.03503.F.1.A, ADM.3502.F.1.A, MCW-2073 and ADM.3501.F.1.A in control of fungal diseases in spring wheat, Poland 2023 Company Report No; 136_PROT_F23 Trial ID: PL23FETRZAS063A Fertico Sp. z o.o. GEP Unpublished	N	Y	Study was never submitted before to Poland to support PPP product registration under EU Regulation 1107/2009	Adama Polska Sp. z o.o.