

FINAL REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: CHR/H/PENDIF 599.5 SC

Product name(s): Cevino Trio 599.5 SC/ Trivino 599.5 SC

Chemical active substance(s):

Flufenacet; 312 g/kg

Diflufenican; 250 g/kg

Penoxsulam; 37.5 g/kg

Central Zone

Zonal Rapporteur Member State: Poland

CORE ASSESSMENT

(authorization)

Applicant: Innvigo Sp. z o.o.

Submission date: November 2021

MS Finalisation date: 24/08/2022

CHR/H/PENDIF / Cevino Trio 599.5 SC, Trivino 599.5 SC
Part A - National Assessment
Applicant version

Version history

When	What
February 2022	Dossier sent for evaluation
April 2022	zRMS evaluation of dRR
August 2022	Final version prepared by zRMS after Commenting period

Table of Contents

1	Details of the application	5
1.1	Application background	5
1.2	Letters of Access	5
1.3	Justification for submission of tests and studies	5
1.4	Data protection claims	5
2	Details of the authorization decision	5
2.1	Product identity	5
2.2	Conclusion	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
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
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5)	13
3.3.1	Analytical method for the formulation	13
3.3.2	Analytical methods for residues	13
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	13
3.4.1	Acute toxicity	14
3.4.2	Operator exposure	14
3.4.3	Worker exposure	15
3.4.4	Bystander and resident exposure	15
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)	16
3.5.1	Residues	16
3.5.2	Consumer exposure	16
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	17
3.6.1	Predicted environmental concentrations in soil (PEC _{soil})	17
3.6.2	Predicted environmental concentrations in groundwater (PEC _{gw})	17
3.6.3	Predicted environmental concentrations in surface water (PEC _{sw})	17
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	17
3.7.1	Effects on terrestrial vertebrates	17
3.7.2	Effects on aquatic species	17
3.7.3	Effects on bees	18

CHR/H/PENDIF / Cevino Trio 599.5 SC, Trivino 599.5 SC

Part A - National Assessment

Applicant version

3.7.4	Effects on other arthropod species other than bees.....	18
3.7.5	Effects on soil organisms	18
3.7.6	Effects on non-target terrestrial plants	18
3.7.7	Effects on other terrestrial organisms (Flora and Fauna).....	19
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	19
Appendix 1	Copy of the product label	20
Appendix 2	Lists of data considered for national authorization.....	29

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

This document describes the acceptable use conditions required for zonal registration of CHR/H/PENDIF 599.5 SC (Cevino Trio 599.5 SC, Trivino 599.5 SC) containing Penoxsulam, Diflufenican and Flufenacet in POLAND (ZRMS).

The risk assessment conclusions are based on the information, data and assessments provided in Registration Report, Part B Sections 0-10 and Part C. The information, data and assessments provided in Registration Report, Parts B includes assessment of further data or information as required by the EU review. It also includes assessment of data and information relating to CHR/H/PENDIF 599.5 SC where that data has not been considered in the EU review. Otherwise assessments for the safe use of CHR/H/PENDIF 599.5 SC have been made using endpoints agreed in the EU review of Penoxsulam, Diflufenican and Flufenacet.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for the registration of (Cevino Trio 599.5 SC, Trivino 599.5 SC), product code CHR/H/PENDIF 599.5 SC

1.1 Application background

This application was finalized by Innvigo Sp. z o.o. in April 2019. Innvigo Sp. z o.o. is a company located at Aleje Jerozolimskie 178, 02-486, Warsaw, Poland, and registered in the Polish National Court Registry of entrepreneurs (KRS), with the number 0000540684..

The application is for the approval of CHR/H/PENDIF 599.5 SC a suspension concentrate type formulation (SC) containing 37.5 g/L Penoxsulam, 250 g/L Diflufenican, 312 g/L Flufenacet for use as a herbicide for controls a broad-spectrum of dicot and monocots weeds in cereals. It is applied by spray at BBCH 11 to 25 (details GAP table B0 Section)

To obtain authorisation the product CHR/H/PENDIF 599.5 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 end-points.

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

1.2 Letters of Access

No Letters of Access are being submitted.

1.3 Justification for submission of tests and studies

In accordance with Art. 33 (3), the submitted studies and presented in Appendix 4, are relevant and necessary to obtain the first authorisation the product CHR/H/PENDIF 599.5 SC in Poland.

1.4 Data protection claims

Data protection is claimed in accordance with Article 59 of Regulation (EC) No. 1107/2009 as provided for in the list of references in Appendix 4.

2 Details of the authorization decision

2.1 Product identity

Product code	CHR/H/PENDIF 599.5 SC
--------------	-----------------------

CHR/H/PENDIF / Cevino Trio 599.5 SC, Trivino 599.5 SC
 Part A - National Assessment
 Applicant version

Product name in MS	Cevino Trio 599.5 SC, Trivino 599.5 SC
Authorization number	N/A
Function	herbicide
Applicant	Innvigo Sp. z o.o.
Active substance(s) (incl. content)	Penoxsulam 37.5 g/L Diflufenican 250 g/L Flufenacet 312 g/L
Formulation type	Suspension concentrate (SC)
Packaging	<p>HDPE:</p> <p>188 ml HDPE bottles</p> <p>250 ml HDPE bottles</p> <p>500 ml HDPE bottles</p> <p>510 ml HDPE bottles</p> <p>600 ml HDPE bottles</p> <p>800 ml HDPE bottles</p> <p>1000 ml HDPE bottles</p> <p>2000 ml HDPE bottles</p> <p>3000 ml HDPE bottles</p> <p>4000 ml HDPE bottles</p> <p>5000 ml HDPE bottles</p> <p>10000 ml HDPE container</p> <p>20000 ml HDPE container</p> <p>HDPE/EvOH</p> <p>100 ml HDPE/EvOH bottles</p> <p>250 ml HDPE/EvOH bottles</p> <p>500ml in HDPE/EvOH bottles</p> <p>1000ml in HDPE/EvOH bottles</p> <p>5000ml in HDPE/EvOH containers</p> <p>10000ml in HDPE/EvOH containers</p> <p>20000ml in HDPE/EvOH containers</p> <p>HDPE/PA:</p> <p>120 ml HDPE/PA bottles</p> <p>275 ml HDPE/PA bottles</p> <p>323 ml HDPE/PA bottles</p> <p>500 ml HDPE/PA bottles</p> <p>550 ml HDPE/PA bottles</p> <p>574 ml HDPE/PA bottles</p> <p>1000 ml HDPE/PA bottles</p> <p>1100 ml HDPE/PA bottles</p> <p>5000 ml HDPE/PA bottles</p> <p>5000 ml HDPE/PA cannister</p> <p>5500 ml HDPE/PA bottles</p> <p>5850 ml HDPE/PA container</p> <p>10000 ml HDPE/PA container</p> <p>HDPE/F:</p> <p>120 ml HDPE/F/bottles</p> <p>312 ml HDPE/F bottles</p> <p>318 ml HDPE/F bottles</p> <p>570 ml HDPE/F bottles</p> <p>575 ml HDPE/F bottles</p> <p>580 ml HDPE/F bottles</p> <p>585 ml HDPE/F bottles</p>

	1150 ml HDPE/F bottles 1160 ml HDPE/F bottles 1170 ml HDPE/F bottles 1185 ml HDPE/F bottles 1200 ml HDPE/F bottles 5880 ml HDPE/F canister 5950 ml HDPE/F bottles 5950 ml HDPE/F canister 10000 ml HDPE/F canister
Coformulants of concern for national authorizations	N/A
Restrictions related to identity	N/A
Mandatory tank mixtures	N/A
Recommended tank mixtures	N/A

2.2 Conclusion

Section B7: The evaluation of the application for product CHR/H/PENDIF 599.5 SC resulted in the decision to grant the authorization (see 2.6 for the accepted GAP).

2.3 Substances of concern for national monitoring

This point is not relevant for authorisation of CHR/H/PENDIF 599.5 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:	H302, H317, H373, H410
-------------------------------	------------------------

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

Hazard pictograms:	
Signal word:	Warning
Hazard statement(s):	Acute Tox.4, H302 – Harmful if swallowed Skin Sens.1, H317 – May cause an allergic skin reaction Stot RE 2, H373 – May cause damage to organs. H410 – Very toxic to aquatic life with long lasting effects
Precautionary statement(s):	WARNING SECTION OF THE LABEL (first page) P260 – Do not breathe mist/vapour/spray. P280 - Wear protective gloves. P302 + P352 – IF ON SKIN: Wash with plenty of water/ soap. P362 + P364 – Take off contaminated clothing and wash it before reuse. P333 + P313 – IF skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.

CHR/H/PENDIF / Cevino Trio 599.5 SC, Trivino 599.5 SC
 Part A - National Assessment
 Applicant version

	Other section of the label: P391: Collect spillage P501: Dispose of contents/container to... For polish version: see the label
Additional labelling phrases:	To avoid risks to man and the environment, comply with the instructions for use. [EUH401]

Special rule for labelling of plant protection product (PPP):	
EUH401	To avoid risks to man and the environment, comply with the instructions for use.

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).
SPe1	To protect groundwater do not apply any other product containing penoxsulam more than every other year.
SPe3	When using in cereals to protect aquatic organisms respect a: - 20 m vegetative strip with 20 m no spray buffer zone
SPe3	When using in cereals to protect non target terrestrial plants respect a: an unsprayed buffer zone of 1 m with 75% drift reducing technology or 5 m unsprayed buffer zone without drift reduction technology to non-agricultural land.

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

	N/A
--	-----

2.5 Risk management

2.5.1 Restrictions linked to the PPP

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

Operator protection:	
N/A	With gloves and work wear during mix/loading
Worker protection:	
N/A	Work wear
Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
N/A	e.g. The risk of resistance has to be indicated on the package and in the instructions of use. Particularly measures for an appropriate risk management have to be declared.
Environmental protection	
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).
SPe1	To protect groundwater do not apply any other product containing penoxsulam more than every other year.
SPe3	When using in cereals to protect aquatic organisms respect a:

CHR/H/PENDIF / Cevino Trio 599.5 SC, Trivino 599.5 SC

Part A - National Assessment

Applicant version

	- 20 m vegetative strip with 20 m no spray buffer zone
SPe3	When using in cereals to protect non target terrestrial plants respect a: - an unsprayed buffer zone of 1 m with 75% drift reducing technology or 5 m unsprayed buffer zone without drift reduction technology to non-agricultural land.
Other specific restrictions	
N/A	No specific requirements

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

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

2.5.2 Specific restrictions linked to the intended uses

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

Integrated pest management (IPM)/sustainable use:		Relevant for use no.
N/A	The instructions for use must include a summary of weeds which can be controlled well, less well and insufficiently by the product, as well as a list of species and/or varieties showing which crops are tolerant of the intended application rate and which are not.	use number from GAP table in 2.6
Environmental protection:		Relevant for use no.
SPe1	To protect groundwater do not apply any other product containing penoxsulam more than every other year.	use number from GAP table in 2.6
N/A	In order to protect non-target plants and other measure is necessary the appointment of a protection zone with a width of 5 m of land not used for agricultural or 1 m and the use of 90% drift reducing nozzles	use number 1 from GAP table in 2.6

CHR/H/PENDIF / Cevino Trio 599.5 SC, Trivino 599.5 SC

Part A - National Assessment

Applicant version

2.6 Intended uses (only NATIONAL GAP)

GAP rev. , date: 2019-10-01

PPP product name:
product code: CHR/H/PENDIF 599.5 SC

Formulation type: SC ^(a, b)

Active substance 1: flufenacet

Conc. of as 1: 312 g/l ^(c)

Active substance 2: diflufenican

Conc. of as 2: 250 g/l ^(c)

Active substance 3: penoxsulam

Conc. of as 3: 37.5 g/l ^(c)

Safener: -

Conc. of safener: - ^(c)

Synergist: -

Conc. of synergist: - ^(c)

Applicant: Innvigo Sp. z o.o.

Professional use: ☒Zone(s): Central ^(d)Non professional use: ☐

Verified by MS: Yes

Field of use: herbicide

1	2	3	4	5	6	7	8	9	15	11	12	13	14	15
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: develop- mental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g saf- ener/synergist per ha ⁽ⁱ⁾	ZRM's Conclu- sion
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. num- ber a) per use b) per crop/ season	Min. inter- val between applications (days)	kg or L prod- uct / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g or kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max			
1	PL	Winter wheat (TRZAW), Winter triticale (TTLWI)	F	<i>Apera spica-venti</i> ; di- cotyledonous weeds	Spray, medium sprayer	autumn BBCH 11-25	a)1 b)1	n/a	a) 0.4 l/ha b) 0.4 l/ha	a) 0.2398 kg a.s./ha (0.1248 FLU + 0.1 D + 0.015 FLO) b) 0.2398 kg a.s./ha (0.1248 FLU + 0.1 D + 0.015 FLO)	200- 300	n/a		The safe use is ac- ceptable if product is used every other year.

3 Background of authorization decision and risk management

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

All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed to be acceptable. The appearance of the product is that of white liquid with a specific, delicate odour. It is not explosive, has no oxidising properties. The product is not flammable. It has a self ignition temperature of 575 °C. In aqueous solution, it has a pH value around 4.40 at 4.77 °C. There is no effect of low and high temperature on the stability of the formulation, since after 7 days at 0 °C and 14 days at 54 °C, neither the active ingredient content nor the technical properties were changed. Its technical characteristics are acceptable for a SC formulation.

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

Study of 2 years stability is ongoing.

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

The 8 trials (winter wheat 4 trials, winter triticale 4 trials) have been carried out in 2019, and the 12 trials (winter wheat 6 trials, winter triticale 6 trials) have been carried out in 2020 in the North-East EPPO zone within the Central registration zone to evaluate the efficacy of applied at the proposed label rate of 0,3-0,4l/ha (flufenacet 93,6 g a.s./ha + diflufenikan 75 g a.s./ha + penoxulam 11,25 g a.s./ha to flufenacet 124,8 g a.s./ha + diflufenikan 100 g a.s./ha + penoxulam 15 g a.s./ha) for the weed control in winter wheat and winter triticale (Table 3.2 5). Trials were conducted in the main winter wheat and winter triticale growing areas in the North-East EPPO zone in Poland. The herbicide CHR/H/PENDIF was applied once per season at the following rates:

in winter wheat at the following rates of 0.2, 0.3, 0.35. 0.4 L/ha

in winter triticale at the following rates of 0.2, 0.3, 0.35. 0.4 L/ha

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

Tested herbicide was applied at the growth stage winter wheat and winter triticale:

BBCH 12-25 in winter wheat,

BBCH 12-25 in winter triticale,

The efficacy trials were designed, conducted and reported according to the following EPPO guidelines:

- PP 1/135 (4) Phytotoxicity assessment

- PP 1/152 (4) Design and analysis of efficacy evaluation trials

- PP 1/181 (4) Conduct and reporting of efficacy evaluation trials including good experimental practice

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

- PP 1/93 (3) Weeds in cereals.

3.2.1 Efficacy data

The obtained data in performed trials show CHR/H/PENDIF provides benefits against the most important weeds in winter wheat and winter triticale. On the basis of submitted research, it is possible to state that CHR/H/PENDIF used at dose controlled:

Winter wheat:

Dose CHR/H/PENDIF 0,2 l/ha

Susceptible: *Viola arvensis* (VIOAR), *Brassica napus* (self-sown plant) (*BRSNN*), *Tripleurospermum mar. inodorum* (*MATIN*), *Stellaria media* (*STEME*), *Capsella bursa-pastoris* (CAPBP), *Veronica hederifolia* (VERHE), *Lamium purpureum* (LAMPU),

Moderately Susceptible: *Apera-Spica Venti* (APESV), *Galium aparine* (GALAP), *Anthemis arvensis* (ANTAR), *Geranium pusillum* (GERPU)

Tolerant: *Papver rhoeas* (PAPRH), *Centaurea cyanus* (CENCY),

Dose CHR/H/PENDIF 0,3 l/ha

Susceptible: Viola arvensis (VIOAR), Brassica napus (self-sown plant) (*BRSNN*), Apera-Spica Venti (APESV), Galium aparine (GALAP), Veronica hederifolia (VERHE), Tripleurospermum mar. inodorum (*MATIN*), Stellaria media (*STEME*), Geranium pusillum (GERPU), Lamium purpureum (LAMPU), Anthemis arvensis (*ANTAR*), Capsella bursa-pastoris (*CAPBP*),

Tolerant: Papver rhoeas (PAPRH), Centaurea cyanus (CENCY),

Dose CHR/H/PENDIF 0,35 l/ha

Susceptible: Viola arvensis (VIOAR), Apera-Spica Venti (APESV), Galium aparine (GALAP), Brassica napus (self-sown plant) (*BRSNN*), Veronica hederifolia (VERHE), Tripleurospermum mar. inodorum (*MATIN*), Stellaria media (*STEME*), Lamium purpureum (LAMPU), Anthemis arvensis (*ANTAR*), Geranium pusillum (*GERPU*), Capsella bursa-pastoris (*CAPBP*)

Moderately Tolerant: Centaurea cyanus (CENCY)

Tolerant: Papver rhoeas (PAPRH)

Winter triticale:

Dose CHR/H/PENDIF 0,2 l/ha

Susceptible: Viola arvensis (VIOAR), Brassica napus (self-sown plant) (*BRSNN*), Tripleurospermum mar. inodorum (*MATIN*), Stellaria media (*STEME*), Capsella bursa-pastoris (CAPBP), Veronica hederifolia (VERHE), Lamium purpureum (LAMPU), Geranium pusillum (GERPU), Anthemis arvensis (*ANTAR*),

Moderately Susceptible: Apera-Spica Venti (APESV), Galium aparine (GALAP),

Moderately Tolerant: Papver rhoeas (PAPRH),

Tolerant: Centaurea cyanus (CENCY),

Dose CHR/H/PENDIF 0,3 l/ha

Susceptible: Viola arvensis (VIOAR), Brassica napus (self-sown plant) (*BRSNN*), Apera-Spica Venti (APESV), Veronica hederifolia (VERHE), Tripleurospermum mar. inodorum (*MATIN*), Stellaria media (*STEME*), Geranium pusillum (GERPU), Lamium purpureum (LAMPU), Anthemis arvensis (*ANTAR*), Capsella bursa-pastoris (CAPBP),

Moderately Susceptible: Galium aparine (GALAP),

Moderately tolerant: Centaurea cyanus (CENCY),

Tolerant: Papver rhoeas (PAPRH),

Dose CHR/H/PENDIF 0,35 l/ha

Susceptible: Viola arvensis (VIOAR), Apera-Spica Venti (APESV), Galium aparine (GALAP), Brassica napus (self-sown plant) (*BRSNN*), Veronica hederifolia (VERHE), Tripleurospermum mar. inodorum (*MATIN*), Stellaria media (*STEME*), Lamium purpureum (LAMPU), Anthemis arvensis (*ANTAR*), Geranium pusillum (*GERPU*), Capsella bursa-pastoris (*CAPBP*),

Moderately Tolerant: Centaurea cyanus (CENCY), Papver rhoeas (PAPRH)

Dose CHR/H/PENDIF 0,4 l/ha (both crops: Winter wheat and winter triticale)

- VIOAR, BRSNW, APESV, GALAP, STEME, CAPBP, VERHE, ANTAR, GERPU, LAMPU, MATIN - susceptible weeds

- CENCY- moderately susceptible weed

- PAPRH – tolerant weed

The application of CHR/H/PENDIF at dose rate 0,4 l/ha (spray volume 200 - 300 l/ha), post-emergence provides benefit against weeds in winter wheat and winter triticale comparable or better with standard products: Bizon 118,75 SC and Komplet 560 SC. CHR/H/PENDIF caused insufficient (tolerant) susceptibility for PAPRH. There is a need to make an appropriate label statement

CHR/H/PENDIF was safe to the crops on which it was applied and it did not cause a negative impact on the yield of both protected crops. The product CHR/H/PENDIF is to be expected no negative effect on the quality of plants or plant products and transformation processes.

Only cereal crops (winter wheat and winter triticale) should be sown in the autumn following harvest of a

winter wheat and winter triticale crops on which CHR/H/PENDIF was applied in the autumn and in the event of crop failure for any reason of a winter wheat and winter triticale crops on which CHR/H/PENDIF has been applied, only maize should be sown after 10 cm of plowing, as a replacement crop. In the spring after plowing: 10 cm maize can be sown; 20 cm legumes (peas, etc.) can be sown and after 30 cm oilseeds (sunflower, flax), root crops (carrots, etc.) and bulbs (onions, etc.) can be sown. After two growing seasons from the moment of applying the CHR/H/PENDIF, after plowing of 20 cm, root crops (carrots, etc.) and bulbs (onions, etc.); after 10 cm of plowing oilseeds (sunflower, flax); without plowing maize can be sown. The risk of adverse impact resulting from the post-emergence application of CHR/H/PENDIF at the rate of 0,4 L product/ha was acceptably low when a 5 m buffer zone was observed or with a buffer zone of 1 m when 75% drift reduction nozzles was used.

Winter wheat, winter triticale:

Recommended dose at:

CHR/H/PENDIF 0,3-0,4 l/ha

CHR/H/PENDIF is to be applied in autumn:

Winter wheat, winter triticale:

BBCH 11-25 in winter wheat,

BBCH 11-25 in winter triticale,

Recommended volume of water 200-300 l/ha (winter wheat, winter triticale)

Recommended medium droplet spraying.

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

Analytical methods for determination of Penoxsulam, Diflufenican, Flufenacet impurities and relevance of CIPAC methods in CHR/H/PENDIF 599.5 SC were not evaluated as part of the EU review of penoxsulam, diflufenican and flufenacet. Therefore all relevant data are provided and are considered adequate.

3.3.1 Analytical method for the formulation

It was confirmed that the method is specific. There were no peaks from placebo interfering with determined compounds. The validation parameters (specificity, linearity, instrument precision, repeatability, accuracy and LOQ) are within the acceptance range and fulfil EU requirements given in SANCO /3030 /99 rev.5.

3.3.2 Analytical methods for residues

zRMS: The relevant methods are available in the context of the authorisation request. The above information from the applicant was crossed out as improper, pasted probably accidentally.

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

No studies on acute, dermal and inhalation toxicity, skin and eye irritation and skin sensitisation have been conducted with the formulation CHR/H/PENDIF 599.5 SC (please refer to Part C), conclusion on hazard of formulation CHR/H/PENDIF 599.5 SC have been drawn from the principles given under Regulation (EC) No 1272/2008 using the calculation method. The summary of evaluation of acute toxicity including irritancy and skin sensitisation for CHR/H/PENDIF 599.5 SC is provided in Table below.

The operator exposure from proposed use of CHR/H/PENDIF 599.5 SC was estimated using the EFSA Model (AOEM). According to the AOEM model calculations for vehicle application it can be concluded that the risk for operator using CHR/H/PENDIF 599.5 SC is acceptable with use gloves during mixing and loading.

The worker exposure was estimated using EFSA Model. For cereals the worst case scenario for the worker is the inspection of treated plants. It is concluded that the exposure to workers is acceptable without use of PPE but with workwear.

The resident and bystander exposure was estimated using the EFSA Model. There is no undue risk to any bystander after accidental short-term exposure and any resident after longer term exposure to active substances in CHR/H/PENDIF 599.5 SC.

Summary of evaluation of the studies on acute toxicity including irritancy and skin sensitisation for CHR/H/PENDIF 599.5 SC

Type of test, species, model system (Guideline)	Result	Classification (acc. to the criteria in Reg. 1272/2008)	Reference
LD ₅₀ oral, rat (calculation method)	1923.82 mg/kg bw	Acute Tox.4, H302	Please refer to Part C
LD ₅₀ dermal, rat (calculation method)	> 2000 mg/kg bw	None	Please refer to Part C
LC ₅₀ inhalation, rat (calculation method)	> 20 mg/L air	None	Please refer to Part C
Skin irritation, (calculation method)	Non Irritant	None	Please refer to Part C
Eye irritation, (calculation method)	Non Irritant	None	Please refer to Part C
Skin sensitisation, (calculation method)	Sensitization	Skin Sens.1, H317	Please refer to Part C
Supplementary studies for combinations of plant protection products	No data – not required	None	Please refer to Part C

3.4.1 Acute toxicity

3.4.2 Operator exposure

		Penoxsulam		Diflufenican		Flufenacet	
Model data	Level of PPE	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL
Tractor mounted boom spray application outdoors to low crops Application rate: 0.4 L prod./ha							
“EFSA Model” version 30.03.2015	no PPE*	0.0585837	32.55	0.0567433	51.58	0.0675940	397.61
	+ type of PPE (e.g. Gloves + work wear during mixing/loading)	0.0022571	1.25	0.0106982	9.73	0.0133080	78.28
	+ type of PPE (work wear during micing/loading and application + gloves during mixing/loading)	0.0017530	0.97	0.0073374	6.67	0.0091138	53.61

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

3.4.3 Worker exposure

		Penoxsulam		Diflufenican		Flufenacet	
Model data	Level of PPE	Total ab-sorbed dose (mg/kg/day)	% of sys-temic AOEL	Total ab-sorbed dose (mg/kg/day)	% of sys-temic AOEL	Total ab-sorbed dose (mg/kg/day)	% of sys-temic AOEL
Number of applications and application rate:		0.015 kg a.s./ha		0.1 kg a.s./ha		0.1248 kg a.s. / ha	
2 hours/day, TC: 12500 cm ² /person/h Body weight: 60 kg	no PPE Potential exposure	0.09375	5.21	0.0625	56.82	0.0780	458.82
2 hours/day TC: 1400 cm ² /person/h ⁽²⁾ Body weight: 60 kg	Work wear	0.00105	0.58	0.0070	6.36	0.008736	51.39

(2) e.g. EUROPOEM II, 2002, Post-Application Exposure of Workers to Pesticides in Agriculture or US-EPA policy paper [EPA, Science Advisory Council for Exposure; Agricultural Transfer Coefficients, Policy # 3.]. TC: Transfer coefficient

According to Guidance on Pesticides Exposure Assessment of Operators, Workers, Residents and Bystanders, (EFSA Journal 2014;12(10):3874) to the calculation used the value of 1400 transfer coefficient (TC (cm²/h) arms, body and legs covered - workwear; bare hands) and 2 hours work/day (only crop inspection and irrigation-type). Having regard to the above values, the predicted exposure values for CHR/H/PENDIF 599.5 SC without PPP are below 100% of systemic AOEL and therefore exposure of the worker with using work wear is acceptable.

3.4.4 Bystander and resident exposure

Model data	Penoxsulam		Diflufenican		Flufenacet	
	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL
Tractor mounted boom spray application outdoors to low crops Application rate: 0.4 L prod./ha						
Bystanders (adult) Drift rate: 2.77 % (1 m) Body weight: 60 kg	0.0009425	0.52	0.0049802	4.43	0.0061582	36.22
Bystanders (children) Drift rate: 2.77 % (1 m) Body weight: 10 kg	0.0027228	1.51	0.0120885	10.33	0.0148210	87.18
Residents (adult) Drift rate: 2.77 % (1 m) Body weight: 60 kg	0.0009425	0.52	0.0049802	4.43	0.0061582	36.22
Residents (children) Drift rate: 2.77 % (1 m) Body weight: 10 kg	0.0027228	1.51	0.0120885	10.33	0.0148210	87.18

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

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

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

All available data presented in this application conclusion is sufficient to support use of CHR/H/PENDIF 599.5 SC containing with the application from BBCH 11 – 25 (winter cereals), and highest maximum rate of 0.4L prod/ha.

Pre-harvest intervals for each relevant crop:

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

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

The uses are considered acceptable.

See detailed summary for each active substance below.

3.5.1 Residues

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

The applicant's information within the present paragraph above was deleted by the evaluator due to visible from a distance misleadings. The proper details of the assessment are included in the section 7. Please, refer to them there.

3.5.2 Consumer exposure

zRMS: ARfD for penoxsulam and diflufenican was not allocated as not necessary. IESTI was estimated for flufenacet only.

Conclusion on consumer risk assessment - Flufenacet

Table 3.6.3.1: Consumer risk assessment - Flufenacet

TMDI (% ADI) according to EFSA PRIMo 3.1	15 % (based on GEMS/Food G06)
IEDI (% ADI) according to EFSA PRIMo 3.1	15 % (based on GEMS/Food G06)
IESTI (% ARfD) according to EFSA PRIMo ³ 3.1	Wheat:8 % (based on children/unprocessed) Wheat:5 % (based on adult/unprocessed) Wheat/milling: 7% (based on children/processed) Barley/beer: 4% (based on adult/processed)

Conclusion on consumer risk assessment – diflufenican

Table 3.6.3.2: Consumer risk assessment

TMDI (% ADI) according to EFSA PRIMo 3.1	0.1 % (based on DK child)
IEDI (% ADI) according to EFSA PRIMo 3.1	0.1 % (based on DK child)

Conclusion on consumer risk assessment – Penoxsulam

Table 3.6.3.3: Consumer risk assessment

TMDI (% ADI) according to EFSA PRIMo 3.1	0.2 % (based on DK Child)
IEDI (% ADI) according to EFSA PRIMo 3.1	0.2 % (based on DK Child)

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

No new studies are presented; all data were reviewed in the EU review of penoxsulam, diflufenican, flufenacet. Appropriate endpoints from the EU review were used to calculate PECs for CHR/H/PENDIF 599.5 SC, penoxsulam, diflufenican, flufenacet and metabolites of each active substance in soil, surface water and ground water for the intended use pattern.

Based on PEC_{gw} assessment, the safe use is acceptable if product is used every other year.

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

The PECs of penoxsulam, diflufenican, flufenacet and metabolites in soil have been assessed with the DT₅₀ values established in the EU review. The PECs for formulation was also calculated based on the recommended use rate of 0.4L [product]/ha (489.72 g prod/ha).

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

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

According to PEC_{gw} modelling using FOCUS PELMO 5.5.3 and FOCUS PEARL 4.4.4 a ground water contamination by the active substances penoxsulam, diflufenican, flufenacet was provided. Considering the intended use in winter cereals (autumn application) the PEC_{gw} values for active substances at a concentration of $\geq 0.1 \mu\text{g/L}$ are not expected.

Penoxsulam. The alkaline and acidic soils were taken into consideration. The metabolites groundwater concentration was higher than $0.1 \mu\text{g/L}$. As PEC_{gw} for metabolite BSTCA was above trigger value of $0.75 \mu\text{g/L}$ (scenario Hamburg, alkaline soils) the additional assessment – for application every other year – was provided. Their relevance was performed in Section B10.

Diflufenican. The PEC_{gw} values for active substance metabolites were below the trigger value of $0.1 \mu\text{g/L}$.

Flufenacet. For metabolite FOE sulfonic acid, the PEC_{gw} values was higher than the trigger value of $0.1 \mu\text{g/L}$ and its relevance is provided in Section B10.

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

The PEC surface water of penoxsulam, diflufenican, flufenacet and metabolites in surface water (PEC_{sw} and PEC_{sed}) have been assessed in accordance with FOCUS SW guidance. All relevant endpoint values were agreed at the EU level. Based on the maximum recommended use rate of 15 g a.s. penoxsulam /ha; 100 g a.s. diflufenican/ha and flufenacet of 124.8 g a.s./ha the maximum PEC values for surface water and sediment have been calculated according to FOCUS Steps 1-4 for and relevant mitigation were proposed. The zonal assessment covers the national requirements and no additional data are provided.

All relevant metabolites of the active substances were taken into account and PEC_{sw} and PEC_{sed} were assessed in Step 1 & 2.

The results for PEC surface water for the active substances and their metabolites were used in the ecotoxicological risk assessment.

3.7 Ecotoxicology (Part B, Section 9)

3.7.1 Effects on terrestrial vertebrates

The risk assessment for birds and mammals was carried out according to the Guidance Document on Risk Assessment for Birds and Mammals on request from EFSA (EFSA Journal 2009; 7(12): 1438).

CHR/H/PENDIF 599.5 SC pose no unacceptable acute and long term risk to birds and mammals used according to the label.

3.7.2 Effects on aquatic species

Studies on the toxicity to aquatic species have been carried out with active substance penoxsulam, diflufenican and flufenacet. Full details of these studies are provided in the respective EU DAR and related docu-

ments. Effects on aquatic species of CHR/H/PENDIF 599.5 SC were not evaluated as part of the EU assessment of penoxsulam, diflufenican, flufenacet. CHR/H/PENDIF 599.5 SC pose no unacceptable risk to aquatic organisms according to the label with appropriate buffer zone:
20 meters vegetative and no-spray buffer zone.

3.7.3 Effects on bees

The evaluation of the risk for bees has been performed in line with SANCO/10329/2002 rev 2 final. Studies on the toxicity to bees have been carried out with active substance penoxsulam, diflufenican and flufenacet. Full details of these studies are provided in the respective EU DAR and related documents. Effects on bees of CHR/H/PENDIF 599.5 SC were not evaluated as part of the EU assessment of penoxsulam, diflufenican, flufenacet. CHR/H/PENDIF 599.5 SC pose no un-acceptable risk to bees according to the label.

According to Commission regulation (EU) No 284/2013, point 10.3.1. (Effects on bees): Applicant should provide chronic test on bees and evaluation of effects on honey bee development with formulated product. Only Test No. 245: Honey Bee (*Apis Mellifera* L.), Chronic Oral Toxicity Test (10-Day Feeding) was performed. Therefore, for Poland, the deficiencies need to be fill till EFSA bee guidance will come in to the force.

3.7.4 Effects on other arthropod species other than bees

Studies on the toxicity to non-target arthropods have been carried out with active substance penoxsulam, diflufenican and flufenacet. Full details of these studies are provided in the respective EU DAR and related documents. Effects on non-target arthropods of CHR/H/PENDIF 599.5 SC were not evaluated as part of the EU assessment of penoxsulam, diflufenican, flufenacet. CHR/H/PENDIF 599.5 SC pose no unacceptable risk to NTA according to the label.

3.7.5 Effects on soil organisms

Soil meso- and macrofauna

The risk assessment for soil organisms exposed to active substances and their relevant metabolites and formulation was performed in accordance with the recommendations of the “Guidance Document on Terrestrial Ecotoxicology” (SANCO/10329/2002).

The TER values calculated for all considered compounds and CHR/H/PENDIF 599.5 SC were above the triggers indicating acceptable long-term risk to earthworms and other soil macro-organisms. No further evaluation is deemed necessary.

Overall, acceptable risk could be concluded for earthworms and other non-target soil organisms (meso- and macrofauna) due to the use of CHR/H/PENDIF 599.5 SC in cereals.

Soil micro-organisms

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

Overall, acceptable risk to soil micro-organisms may be concluded and no further assessment is required.

3.7.6 Effects on non-target terrestrial plants

The risk assessment is based on the “Guidance Document on Terrestrial Ecotoxicology”, (SANCO/10329/2002 rev.2 final, 2002). It is restricted to off-field situations, as non-target plants are non-crop plants located outside the treated area.

Studies on the toxicity to non-target terrestrial plants have been carried out with active substances penoxsulam, diflufenican, flufenacet. Full details of these studies are provided in the respective EU DAR and related documents. Effects on non-target terrestrial plants of CHR/H/PENDIF 599.5 SC were not evaluated as part of the EU assessment of penoxsulam, diflufenican and flufenacet.

Based on the predicted rates of CHR/H/PENDIF 599.5 SC in off-field areas, the TER values describing the

risk for non-target plants following exposure to CHR/H/PENDIF 599.5 SC according to the GAP of the formulation CHR/H/PENDIF 599.5 SC achieve the acceptability criteria $TER \geq 1$ based on SSD risk refinement, with applying:

- an unsprayed buffer zone of 5 m
- an unsprayed buffer zone of 1 m and use of 75 % drift reducing nozzles to non-agricultural land..

3.7.7 Effects on other terrestrial organisms (Flora and Fauna)

Not relevant.

3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

The metabolites of penoxsulam, diflufenican and flufenacet are predicted to occur in groundwater at concentrations above 0.1 µg/L (see PART B Section 10 of CHR/H/PENDIF 599.5 SC dRR).

BSTCA

Groundwater metabolite BSTCA reaches levels above 0.75 µg/L when applied every year. STEP 5: Refined risk assessment could not be completed.

Risk mitigation measures – application every other year (see Section 10).

FOE sulfonic acid

The maximum potential exposure of this metabolite *via* ground water would be above 20% of the ADI if the product is applied every year.

Risk mitigation measures – application every other year or refinement considering other routes of uptake (see Section 10).

Appendix 1 Copy of the product label

Uwagi do etykiet:

Fizykochemia – badanie dwuletnie w toku. Wnioskodawca w raporcie przedłożył tylko 1 rok składowania w temperaturze otoczenia. Przyznanie warunkowego okresu ważności pozostawiono w gestii Ministerstwa Rolnictwa i Rozwoju Wsi. Po zakończeniu badania dwuletniego należy przedłożyć je do oceny w Polsce w celu potwierdzenia dwóch lat okresu ważności.

Toksykologia – zmodyfikowano zapis zwrotu H317, H373 i P280, dodano zwroty P260 i P333 + P313, zmodyfikowano zapis dotyczący ochrony stosującego środek ochrony roślin.

Pozostałości – brak uwag do etykiet.

Los i zachowanie w środowisku – dodano zwroty P391 i P501. Dodano zapis o stosowaniu środka nie częściej niż raz na dwa lata.

Ekotoksykologia – wprowadzono strefy ochronne.

Skuteczność działania – zmieniono treść etykiet w zakresie „Zastosowanie środka” oraz „Następstwo roślin”.

Załącznik do zezwolenia MRIRW nr R-...../..... z dniar.

Posiadacz zezwolenia:

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

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

Cevino Trio 599.5 SC

Środek przeznaczony do stosowania przez użytkowników profesjonalnych


Zawartość substancji czynnej:

flufenacet (związek z grupy oksyacetamidów) – 312 g/l (25.5%)

diflufenikan (związek z grupy pirydynokarboksamidów) – 250 g/l (20.4%)

penoksulam (związek z grupy triazolopirymidyn) – 37,5 g/l (3.07%)

Zezwolenie MRiRW nr R-..../.... z dniar.

 <p>Uwaga</p>	
H302	Działa szkodliwie po połknięciu.
H317	Działanie uczulające na skórę. Może powodować reakcję alergiczną skóry.
H373	Działanie toksyczne na narządy docelowe. Może spowodować uszkodzenie narządów w następstwie długotrwałego lub powtarzanego narażenia.
H410	Stwarza zagrożenie dla środowiska wodnego.
EUH401	W celu uniknięcia zagrożeń dla zdrowia ludzi i środowiska, należy postępować zgodnie z instrukcją użycia.
P260	Nie wdychać mgły/par/rozpylonej cieczy.
P280	Stosować rękawice ochronne/ odzież ochronną/ ochronę oczu/ochronę twarzy.
P302 + P352	W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: umyć dużą ilością wody z mydłem.

P333 + P313	W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
P362 + P364	Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.
P391	Zebrać wyciek.
P501	Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.

OPIS DZIAŁANIA

Cevino Trio 599.5 SC jest środkiem chwastobójczym, w formie koncentratu w postaci stężonej zawiesiny do sporządzania roztworu wodnego, stosowanym jesienią, przeznaczonym do zwalczania jednoročných chwastów jednoliściennych i dwuliściennych w zbożach ozimych.

DZIAŁANIE NA CHWASTY

Cevino Trio 599.5 SC jest środkiem chwastobójczym o działaniu systemicznym. Środek zawiera trzy substancje czynne o uzupełniającym się sposobie działania. Diflufenikan jest pobierany przez chwasty w okresie kiełkowania głównie przez liście, liście i częściowo przez korzenie, z ograniczonym przemieszczaniem się w roślinie, dlatego jest najbardziej skuteczny w zwalczaniu wschodzących chwastów. Działanie diflufenikanu polega na tworzeniu cienkiej warstwy herbicydu na powierzchni gleby, niszczącej chwasty wchodzące z nią w kontakt. Diflufenikan jest substancją czynną z grupy inhibitorów biosyntezy barwników (wg HRAC grupa 12 (F1)).

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

Penoksulam jest pobierany przez liście, liście i korzenie wykazując działanie w pełni układowe, pobrany przemieszcza się w całej roślinie. Penoksulam jest substancją czynną z grupy inhibitorów biosyntezy aminokwasów (wg HRAC grupa 2 (B)). Penoksulam pobrany przez chwasty powoduje zahamowanie wzrostu i rozwoju, a w konsekwencji zamieranie chwastów. Najlepszy efekt chwastobójczy uzyskuje się stosując środek na chwasty znajdujące się we wczesnych fazach rozwojowych, to jest w czasie ich kiełkowania lub krótko po wschodach, od fazy siewek do fazy 2-3 liści.

Środek Cevino Trio 599.5 SC wykazuje działanie chwastobójcze, kiedy jest zastosowany na glebę, dlatego nie jest konieczne, aby chwasty powschodziły w trakcie jesiennej aplikacji.

ZASTOSOWANIE ŚRODKA

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

1. Środek stosowany pojedynczo w dawce: 0,30 l/ha

Chwasty wrażliwe:	bodziszek drobny, fiołek polny, gwiazdnica pospolita, jasnota purpurowa, maruna nadmorska, miotła zbożowa, przetacznik bluszczykowy, rumian polny, samosiewy rzepaku, tasznik pospolity
Chwasty średnio wrażliwe:	przytulia czepna
Chwasty średnio odporne:	chaber bławatek
Chwasty odporne:	mak polny, chaber bławatek

2. Środek stosowany pojedynczo w dawce: 0,35-0,40 l/ha

Chwasty wrażliwe:	bodziszek drobny, fiołek polny, gwiazdnica pospolita, jasnota purpurowa, maruna nadmorska, miotła zbożowa, przetacznik bluszczykowy, przytulia czepna, rumian polny, samosiewy rzepaku, tasznik pospolity
Chwasty średnio odporne:	chaber bławatek
Chwasty odporne:	mak polny

Pszenica ozima, pszenżyto ozime

Zalecana dawka środka dla jednorazowego zastosowania: 0,30-0,40 l/ha.

Maksymalna dawka środka dla jednorazowego zastosowania: 0,40 l/ha.

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

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1

Zalecana ilość wody: 200-300 l/ha

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

W celu ochrony wód podziemnych nie stosować tego ani żadnego innego produktu zawierającego penoksulam nie częściej niż raz na dwa lata.

NASTĘPSTWO ROŚLIN

Po zbiorze roślin chronionych środkiem Cevino Trio 599.5 SC w normalnym płodozmianie po orce:

- 10 cm przed siewem można wysiewać kukurydzę

- 20 cm przed siewem można wysiewać rośliny strączkowe (groch, itp.) i kukurydzę.

- 30 cm przed siewem rośliny oleiste (słonecznik, len itp.), rośliny okopowe korzenne (marchew, itp.) i rośliny cebulowe (cebula itp.)

Bez przeprowadzania orki można wysiewać zboża ozime: (pszenicę, pszenżyto, itp.).

Po dwóch sezonach wegetacyjnych, od momentu zastosowania środka Cevino Trio 599.5 SC po orce 20 cm przed siewem można wysiewać rośliny okopowe korzenne (marchew, itp.) i cebulowe (cebula itp.); po orce na głębokość 10 cm można wysiewać rośliny oleiste (słonecznik, len); bez orki można wysiewać kukurydzę.

W przypadku konieczności wcześniejszego zlikwidowania plantacji w wyniku uszkodzenia roślin przez mróz, szkodniki lub choroby na polu tym można uprawiać kukurydzę, po wykonaniu orki na głębokość 10 cm.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, OKRESY KARENCJI I SZCZEGÓLNE WARUNKI STOSOWANIA

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

Uwagi:

1. Środka nie stosować:

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

2. Nie dopuścić do:

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

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

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

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

SPORZĄDZANIE CIECZY UŻYTKOWEJ

Ciecz użytkową przygotować bezpośrednio przed zastosowaniem.

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

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

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

Sporządzoną w zbiorniku opryskiwacza ciecz użytkową niezwłocznie zużyć.

POSTĘPOWANIE Z RESZTKAMI CIECZY UŻYTKOWEJ I MYCIE APARATURY

Resztki cieczy użytkowej oraz wodę użytą do mycia aparatury należy:

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

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DLA OSÓB STOSUJĄCYCH ŚRODEK, PRACOWNIKÓW ORAZ OSÓB POSTRONNYCH

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

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

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

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

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ZWIĄZANE Z OCHRONĄ ŚRODOWISKA NATURALNEGO

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

W celu ochrony wód podziemnych nie stosować tego ani żadnego innego produktu zawierającego penok-sulam nie częściej niż raz na dwa lata.

W celu ochrony organizmów wodnych konieczne jest wyznaczenie:

- nieopryskiwanej, zadarnionej strefy ochronnej o szerokości 20 m od zbiorników i cieków wodnych

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

- 5 m od terenów nieużytkowanych rolniczo lub
- 1 m od terenów nieużytkowanych rolniczo z równoczesnym zastosowaniem technik redukujących zno-szenie cieczy użytkowej podczas zabiegu o 75%.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA I BEZPIECZNEGO USUWANIA ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN I OPAKOWANIA

Chronić przed dziećmi.

Środek ochrony roślin przechowywać:

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

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

Niewykorzystany środek przekazać do podmiotu uprawnionego do odbierania odpadów niebezpiecznych.

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

PIERWSZA POMOC

Antidotum: brak, stosować leczenie objawowe.

W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem.

NIE wywoływać wymiotów. Wypłukać usta.

W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

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

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

Okres ważności – 2 lata

Data produkcji -

Zawartość netto -

Załącznik do zezwolenia MRIRW nr R-...../..... z dniar.

Posiadacz zezwolenia:

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

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


Trivino 599.5 SC

Środek przeznaczony do stosowania przez użytkowników profesjonalnych

Zawartość substancji czynnej:

flufenacet (związek z grupy oksyacetamidów) – 312 g/l (25.5%)
 diflufenikan (związek z grupy pirydynokarboksamidów) – 250 g/l (20.4%)
 penoksulam (związek z grupy triazolopirymidyn) – 37,5 g/l (3.07%)

Zezwolenie MRiRW nr R-..../.... z dniar.

 <p>Uwaga</p>	
H302 H317 H373	Działa szkodliwie po połknięciu. Działanie uczulające na skórę. Może powodować reakcję alergiczną skóry. Działanie toksyczne na narządy docelowe. Może spowodować uszkodzenie narządów w następstwie długotrwałego lub powtarzanego narażenia.
H410	Stwarza zagrożenie dla środowiska wodnego.
EUH401	W celu uniknięcia zagrożeń dla zdrowia ludzi i środowiska, należy postępować zgodnie z instrukcją użycia.
P260 P280 P302 + P352 P333 + P313	Nie wdychać mgły/par/rozpylonej cieczy. Stosować rękawice ochronne/ odzież ochronną/ ochronę oczu/ochronę twarzy. W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: umyć dużą ilością wody z mydłem. W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
P362 + P364 P391 P501	Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem. Zebrać wyciek. Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.

OPIS DZIAŁANIA

Trivino 599.5 SC jest środkiem chwastobójczym, w formie koncentratu w postaci stężonej zawiesiny do sporządzania roztworu wodnego, stosowanym jesienią, przeznaczonym do zwalczania jednorocznych chwastów jednoliściennych i dwuliściennych w zbożach ozimych.

DZIAŁANIE NA CHWASTY

Trivino 599.5 SC jest środkiem chwastobójczym o działaniu systemicznym. Środek zawiera trzy substancje czynne o uzupełniającym się sposobie działania. Diflufenikan jest pobierany przez chwasty w okresie kiełkowania głównie przez liście, liście i częściowo przez korzenie, z ograniczonym przemieszczaniem się w roślinie, dlatego jest najbardziej skuteczny w zwalczaniu wschodzących chwastów. Działanie

diflufenikanu polega na tworzeniu cienkiej warstwy herbicydu na powierzchni gleby, niszczącej chwasty wchodzące z nią w kontakt. Diflufenikan jest substancją czynną z grupy inhibitorów biosyntezy barwników (wg HRAC grupa 12 (F1)).

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

Penoksulam jest pobierany przez liście, liście i korzenie wykazując działanie w pełni układowe, pobrany przemieszcza się w całej roślinie. Penoksulam jest substancją czynną z grupy inhibitorów biosyntezy aminokwasów (wg HRAC grupa 2 (B)). Penoksulam pobrany przez chwasty powoduje zahamowanie wzrostu i rozwoju, a w konsekwencji zamieranie chwastów. Najlepszy efekt chwastobójczy uzyskuje się stosując środek na chwasty znajdujące się we wczesnych fazach rozwojowych, to jest w czasie ich kiełkowania lub krótko po wschodach, od fazy siewek do fazy 2-3 liści.

Środek Trivino 599.5 SC wykazuje działanie chwastobójcze, kiedy jest zastosowany na glebę, dlatego nie jest konieczne, aby chwasty powschodziły w trakcie jesiennej aplikacji.

ZASTOSOWANIE ŚRODKA

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

1. Środek stosowany pojedynczo w dawce: 0,30 l/ha

Chwasty wrażliwe:	bodziszek drobny, fiołek polny, gwiazdnica pospolita, jasnota purpurowa, maruna nadmorska, miotła zbożowa, przetacznik bluszczowy, rumian polny, samosiewy rzepaku, tasznik pospolity
Chwasty średnio wrażliwe:	przytulia czepna
Chwasty średnio odporne:	chaber bławatek
Chwasty odporne:	mak polny, chaber bławatek

2. Środek stosowany pojedynczo w dawce: 0,35-0,40 l/ha

Chwasty wrażliwe:	bodziszek drobny, fiołek polny, gwiazdnica pospolita, jasnota purpurowa, maruna nadmorska, miotła zbożowa, przetacznik bluszczowy, przytulia czepna, rumian polny, samosiewy rzepaku, tasznik pospolity
Chwasty średnio odporne:	chaber bławatek
Chwasty odporne:	mak polny

Pszenica ozima, pszenżyto ozime

Zalecana dawka środka dla jednorazowego zastosowania: 0,30-0,40 l/ha.

Maksymalna dawka środka dla jednorazowego zastosowania: 0,40 l/ha.

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

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1

Zalecana ilość wody: 200-300 l/ha

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

W celu ochrony wód podziemnych nie stosować tego ani żadnego innego produktu zawierającego penoksulam nie częściej niż raz na dwa lata.

NASTĘPSTWO ROŚLIN

Po zbiorze roślin chronionych środkiem Trivino 599.5 SC w normalnym płodozmianie po orce:

- 10 cm przed siewem można wysiewać kukurydzę
- 20 cm przed siewem można wysiewać rośliny strączkowe (groch, itp.) i kukurydzę.

- 30 cm przed siewem rośliny oleiste (słonecznik, len itp.), rośliny okopowe korzenne (marchew, itp.) i rośliny cebulowe (cebula itp.)

Bez przeprowadzania orki można wysiewać zboża ozime: (pszenicę, prężnyto, itp.).

Po dwóch sezonach wegetacyjnych, od momentu zastosowania środka Trivino 599.5 SC po orce 20 cm przed siewem można wysiewać rośliny okopowe korzenne (marchew, itp.) i cebulowe (cebula itp.); po orce na głębokość 10 cm można wysiewać rośliny oleiste (słonecznik, len); bez orki można wysiewać kukurydzę.

W przypadku konieczności wcześniejszego zlikwidowania plantacji w wyniku uszkodzenia roślin przez mróz, szkodniki lub choroby na polu tym można uprawiać kukurydzę, po wykonaniu orki na głębokość 10 cm.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, OKRESY KARENCJI I SZCZEGÓLNE WARUNKI STOSOWANIA

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

Uwagi:

6. Środka nie stosować:

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

7. Nie dopuścić do:

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

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

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

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

10. W czasie pracy, gdy ciecz użytkowa znajduje się w zbiorniku opryskiwacza należy zwrócić uwagę na pełne odpowietrzenie zbiornika.

SPORZĄDZANIE CIECZY UŻYTKOWEJ

Ciecz użytkową przygotować bezpośrednio przed zastosowaniem.

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

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

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

Sporządzoną w zbiorniku opryskiwacza ciecz użytkową niezwłocznie zużyć.

POSTĘPOWANIE Z RESZTKAMI CIECZY UŻYTKOWEJ I MYCIE APARATURY

Resztki cieczy użytkowej oraz wodę użytą do mycia aparatury należy:

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

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DLA OSÓB STOSUJĄCYCH ŚRODEK, PRACOWNIKÓW ORAZ OSÓB POSTRONNYCH

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

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

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

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

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ZWIĄZANE Z OCHRONĄ ŚRODOWISKA NATURALNEGO

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

W celu ochrony wód podziemnych nie stosować tego ani żadnego innego produktu zawierającego penoksulam nie częściej niż raz na dwa lata.

W celu ochrony organizmów wodnych konieczne jest wyznaczenie:

- nieopryskiwanej, zadarnionej strefy ochronnej o szerokości 20 m od zbiorników i cieków wodnych

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

- 5 m od terenów nieużytkowanych rolniczo lub
- 1 m od terenów nieużytkowanych rolniczo z równoczesnym zastosowaniem technik redukujących znośzenie cieczy użytkowej podczas zabiegu o 75%.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA I BEZPIECZNEGO USUWANIA ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN I OPAKOWANIA

Chronić przed dziećmi.

Środek ochrony roślin przechowywać:

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

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

Niewykorzystany środek przekazać do podmiotu uprawnionego do odbierania odpadów niebezpiecznych.

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

PIERWSZA POMOC

Antidotum: brak, stosować leczenie objawowe.

W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem.

NIE wywoływać wymiotów. Wypłukać usta.

W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

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

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

Okres ważności – 2 lata

Data produkcji -

Zawartość netto -

Appendix 2 Lists of data considered for national authorization

List of data submitted by the applicant and relied on

Please refer to the reference list.

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

Please refer to the reference list.