

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

**Product code: Fluopyram + prothioconazole SE 250
(125+125 g/L)**

Product name(s): PROPULSE, YEARLING

Chemical active substance(s):

Fluopyram, 125 g/L

Prothioconazole, 125 g/L

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(label extension)

Applicant: BAYER S.A.S.

Date: 27/11/2024 updated

Table of Contents

1	Details of the application	4
1.1	Application background.....	4
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 authorisation decision	5
2.1	Product identity.....	5
2.2	Conclusion	6
2.3	Substances of concern for national monitoring	6
2.4	Classification and labelling.....	6
2.4.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008	6
2.4.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011.....	6
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009).....	6
2.5	Risk management.....	6
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 authorisation decision and risk management	11
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2).....	11
3.2	Efficacy (Part B, Section 3)	11
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5).....	11
3.3.1	Analytical method for the formulation	11
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 exposure	13
3.4.5	Resident exposure	13
3.4.6	Combined exposure	14
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7).....	15
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	16
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	16
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	16
4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	17

Fluopyram + prothioconazole SE 250 (125+125 g/L) / PROPULSE

Part A - National Assessment

FRANCE

5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....	17
5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	17
5.1.2	Post-authorisation data requirements	17
Appendix 1	Copy of the product authorisation	18
Appendix 2	Copy of the product label	23

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company BAYER S.A.S. has requested a marketing authorisation in France for the product PROPULSE (formulation code: Fluopyram + prothioconazole SE 250 (125+125 g/L)), containing 125 g/L fluopyram¹ and 125 g/L prothioconazole² as a fungicide for professional uses.

Appendix 1 of this document provides a copy of the product authorisation.

Appendix 2 of this document contains a copy of the product label (draft as proposed by the applicant).

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of BAYER S.A.S.'s application submitted on 22/09/2020 to market PROPULSE (FLUOPYRAM + PROTHIOCONAZOLE SE 250 (125+125 G/L)) in France (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal/interzonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the label extension of this product in France and in other Member States (MSs) of the Southern zone.

The updated version concerns the evaluation of new data submitted by BAYER SAS on 14/03/2023 for the Toxicology section (application 2023-1279). The residus section has also been updated.

The present application (2020-3220, 2023-1279) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) no 1107/2009³, the implementing regulations, and French regulations. This application was assessed in the context of the zonal procedure for all MSs of the Southern zone, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")⁴. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European level (Review Report and EFSA conclusion) or at zonal/national level. The assessment of PROPULSE (FLUOPYRAM + PROTHIOCONAZOLE SE 250 (125+125 G/L)) has been made using endpoints agreed in the EU peer reviews of fluopyram and prothioconazole. It also includes assessment of data and information related to PROPULSE (FLUOPYRAM + PROTHIOCONAZOLE SE 250 (125+125 G/L)) where those data have not been considered in the EU peer review process.

This part A of the RR presents a summary of essential scientific points upon which recommendations are based and is not intended to show the assessment in detail. The risk assessment conclusions provided in

¹ Commission implementing regulation (EU) N° 802/2013 of 22 August 2013 approving the active substance fluopyram, in accordance with Regulation (EC) N° 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Commission Implementing Regulation (EU) N° 540/2011

² Commission implementing regulation (EU) N° 540/2011 of 25 May 2011 implementing Regulation (EC) N° 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards the list of approved active substances

³ REGULATION (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC

⁴ SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). [Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5](#)

Fluopyram + prothioconazole SE 250 (125+125 g/L) / PROPULSE

Part A - National Assessment

FRANCE

this document are based on the information, data and assessments provided in the Registration Report, Part B Sections 1-10 and Part C, and where appropriate the addendum for France.

The conclusions on the acceptability of risk are based on the criteria provided in Regulation (EU) No 546/2011⁵, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

This document also describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of PROPULSE (FLUOPYRAM + PROTHIOCONAZOLE SE 250 (125+125 G/L)).

1.2 Letters of Access

Not necessary: the applicant is the owner of data which support the approval of the active substances.

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: « The tests and studies on vertebrate animals submitted within this dossier are necessary to complete the data package as required in the Commission Regulation (EU) No 284/2013 setting out the data requirements for Plant Protection Products. Existing data was not available from another source. ».

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of PROPULSE (FLUOPYRAM + PROTHIOCONAZOLE SE 250 (125+125 G/L)), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

2 Details of the authorisation decision

2.1 Product identity

Product code	Fluopyram + prothioconazole SE 250 (125+125 g/L) FLU+PTZ SE 250
Product name in MS	PROPULSE, YEARLING
Authorisation number	2130202
Kind of use	Professional use
Low risk product (article 47)	No
Function	Fungicide
Applicant	BAYER S.A.S.
Active substance(s) (incl. content)	fluopyram, 125 g/L prothioconazole, 125 g/L

⁵ COMMISSION REGULATION (EU) No 546/2011 of 10 June 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards uniform principles for evaluation and authorisation of plant protection products

Fluopyram + prothioconazole SE 250 (125+125 g/L) / PROPULSE
 Part A - National Assessment
 FRANCE

Formulation type	Suspo-emulsion [SE]
Packaging	Not relevant for extension of authorisation
Coformulants of concern for national authorisations	-
Restrictions related to identity	-
Mandatory tank mixtures	None
Recommended tank mixtures	None

2.2 Conclusion

The evaluation of the application for PROPULSE (FLUOPYRAM + PROTHIOCONAZOLE SE 250 (125+125 G/L)) resulted in the decision **to grant** the authorisation.

2.3 Substances of concern for national monitoring

Refer to 5.1.1.

2.4 Classification and labelling

2.4.1 Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008

Classification not changed.

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.
	For other restrictions refer to 2.5

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

None.

2.5 Risk management

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter. The French Order of 4 May 2017⁶ provides that:

⁶ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, amended by the arrêté du 27 décembre 2019 relatif aux mesures de protection des personnes lors de l'utilisation de produits phytopharmaceutiques <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRGI632554A/jo/texte> ; <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorieLien=id>

Fluopyram + prothioconazole SE 250 (125+125 g/L) / PROPULSE

Part A - National Assessment

FRANCE

- unless otherwise stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least 3 days;
- unless otherwise stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is 5 metres for products applied through spraying or dusting;
- unless otherwise stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is 6 hours for field uses and 8 hours for indoor uses.

Drift reduction measures such as low-drift nozzles are not considered within the decision-making process in France. However, non-spraying buffer zones may be reduced under some circumstances as explained in appendix 3 of the above-mentioned French Order.

Moreover, the French Order of 12 April 2021⁷ provides that:

- an authorisation granted for a “reference” crop applies also for “related” crops, unless formally stated in the Decision
- the “reference” and “related” crops are defined in Appendix 1 of that French Order.

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from “reference” crops to “related” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is also reached on the acceptability of the intended uses on those “related” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation⁸ is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

Therefore the GAP table (Section 2.3) and Decision may include uses on crops not originally requested by the applicant.

Finally, the French Order of 20 November 2021⁹ on the protection of bees and other pollinating insects and the preservation of pollination services when using plant protection products provides that unless otherwise stated in the product authorisation, use on attractive crop¹⁰ when in flower and on foraging area is forbidden. Specific conditions of application on flowering crops should be respected. As consequences specific SPe 8 may include reference to this order.

The Decision, as reproduced in Appendix 1, takes also into account national provisions, including national mitigation measures.

2.5.1 Restrictions linked to the PPP

The authorisation of the PPP is linked to the following conditions:

Operator protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Worker protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
-	

⁷ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456>

⁸ SANCO document “guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

⁹ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044346734>

¹⁰ List of culture considered as unattractive to bees and other pollinators insects defined by French Agricultural ministry and published in Bulletin Officiel du ministère chargé de l'agriculture.

Fluopyram + prothioconazole SE 250 (125+125 g/L) / PROPULSE

Part A - National Assessment

FRANCE

Bystander and resident protection	For uses on red bet and sugarbet, respect an unsprayed zone of 5 meters from the extremity of the boom and : - areas where bystanders are present during treatment - areas where residents could be present
Environmental protection	
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres with a 5 metre permanent planted buffer strip to surface water bodies for uses on beetroot and sugarbeet.
Other specific restrictions	
Risk mitigation measures	Do not use beet leafs as animals feed.
Label recommendations	The label must contain the following statement: It should be mentioned on the label that a risk cannot be excluded for grasses including cereals as succeeding crops.

The other conditions of use specified in the previous evaluations are not changed.

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):

None.

Fluopyram + prothioconazole SE 250 (125+125 g/L) / PROPULSE
Part A - National Assessment
FRANCE

2.6 Intended uses (only NATIONAL GAP)

Please note: The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, and possible extrapolation according to French Order of 12 April 2021 (highlighted in green), evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS. Those uses are then granted in France.

When the conclusion is “not acceptable”, the intended use is highlighted in grey and the main reason(s) reported in the remarks.

When a use is “acceptable” with GAP restrictions, the modifications of the GAP are in bold.

Use should be crossed out when the applicant no longer supports this use.

GAP rev. 1, date: 27-11-2024

PPP (product name/code): PROPULSE / FLU+PTZ SE 250

Formulation type: SE ^(a, b)

Active substance 1: fluopyram

Conc. of a.s. 1: 125 g/L or g/kg ^(c)

Active substance 2: prothioconazole

Conc. of a.s. 2: 125 g/L or g/kg ^(c)

Safener: -

Conc. of safener: - ^(c)

Synergist: -

Conc. of synergist: - ^(c)

Applicant: BAYER S.A.S

Professional use:

Zone(s): Southern Zone ^(d)

Non-professional use:

Verified by MS: Yes

Field of use: Fungicide

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f)
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/ma x		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
295	FRA	Beet, red (beetroot) (BEAVD)	F	CERCBE, ERYSBE, RAMUBE, UROMBE, STEMSF	spraying (foliar)	31-49	a) 2 b) 2	21	a) 1.2 b) 2.4	a) PTZ 150 + FLU 150 b) PTZ 300 + FLU 300	120- 400	14	Acceptable

Fluopyram + prothioconazole SE 250 (125+125 g/L) / PROPULSE

Part A - National Assessment

FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha (^(f))
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/ma x		
172	FRA	Sugarbeet (BEAVA)	F	CERCBE, ERYSBE, RAMUBE, UROMBE, STEMSF	spraying (foliar)	31-49	a) 2 b) 2	21	a) 1.2 b) 2.4	a) PTZ 150 + FLU 150 b) PTZ 300 + FLU 300	120- 400	7	Acceptable

**Remarks
table
heading:**

- (a) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)
 (b) Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008
 (c) g/kg or g/l

**Remarks
columns:**

- 1 Numeration necessary to allow references
 2 Use official codes/nomenclatures of EU Member States
 3 For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)
 4 F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application
 5 Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named.
 6 Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.

- (d) Select relevant
 (e) Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1
 (f) No authorisation possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed out when the notifier no longer supports this use.
 7 Growth stage at first and last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application
 8 The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
 9 Minimum interval (in days) between applications of the same product
 10 For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
 11 The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product/ha).
 12 If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under "application: method/kind".
 13 PHI - minimum pre-harvest interval
 14 Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

3 Background of authorisation decision and risk management

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

Use concentrations (proposed by the notifier) in France and South Zone for the extension uses dossier deposited in 2018 (2018-1401) were:

- Maximum use concentration : 1.0% v/v
- Minimum use concentration : 0.25% v/v

These concentrations were not covered by the first authorization for the minimum use concentration (0.25% v/v). Nevertheless, as the relevant tests were performed (suspensibility and spontaneity of dispersion) were performed at 0.2% v/v, which covered the minimum use concentration no more data was required.

Use concentrations (proposed by the notifier) in France and South Zone for the extension uses dossier deposited in 2020 (2020-3220, i.e. the present dossier) are:

- Maximum use concentration : 1.2 % v/v
- Minimum use concentration : 0.3 % v/v

These concentrations are not covered by the first authorization for the use concentration (0.25% - 1.0% v/v). Nevertheless, as according to the test concentrations used (0.2 and 1.1% v/v) and to the acceptable results obtained for the SE relevant tests (suspensibility, dispersion stability and persistence of foam), it is expected an acceptable results at 0.3 and 1.2% v/v.

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

For beet uses, the level of efficacy of the product PROPULSE (FLUOPYRAM + PROTHIOCONAZOLE SE 250 (125+125 G/L)) is considered satisfactory.

The level of phytotoxicity of the PROPULSE (FLUOPYRAM + PROTHIOCONAZOLE SE 250 (125+125 G/L)) product is considered negligible for use on beets.

The risks of negative impact on yield, quality, propagation and adjacent crops are considered negligible.

The risk of negative impact on succeeding crops is considered acceptable. **However, special attention should be paid to the conditions for setting up the following crops and/or replacement crops. A risk cannot be excluded for grasses including cereals as succeeding crops.**

The risk of appearance or development of resistance to fluopyram and prothioconazole requires a survey of surveillance for *Cercospora beticola*.

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

3.3.1 Analytical method for the formulation

Analytical methods for the determination of the active substances in the formulation the relevant impurities in the formulation are available and validated.

Fluopyram + prothioconazole SE 250 (125+125 g/L) / PROPULSE
 Part A - National Assessment
 FRANCE

3.3.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are available in the Revised Draft Assessment Reports and validated for the determination of residues of Fluopyram and Prothioconazole in plants (high water content, dried plants, acidic plants and high oil content), food of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

3.4.1 Acute toxicity

PROPULSE (FLUOPYRAM + PROTHIOCONAZOLE SE 250 (125+125 G/L)) containing 125 g/L fluopyram and 125 g/L prothioconazole has a low acute oral, inhalational and dermal toxicity. It is not irritating to the rabbit skin or eye and is not a skin sensitiser.

3.4.2 Operator exposure

Tier I : assuming a conversion of 100% for prothioconazole-desthio.

Considering proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model¹¹:

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL Fluopyram	% AOEL prothioconazole-desthio
Sugar beets	Vehicle mounted, downward spraying	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	0.54	27.82

Tier II : assuming a conversion of 45% for prothioconazole-desthio.

Considering proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model:

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL fluopyram	% AOEL prothioconazole-desthio	% AOEL prothioconazole
Sugar beets	Vehicle mounted, downward spraying	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	5.8	31.9	2.6

According to the model calculations, the operator exposure is below the AOEL of each active substance with the wear of PPE and gloves.

3.4.3 Worker exposure

Tier I : assuming a conversion of 100% for prothioconazole-desthio.

Considering proposed uses, worker systemic exposure was estimated using the EFSA model:

¹¹ EFSA Journal 2022;20(1):7032

Fluopyram + prothioconazole SE 250 (125+125 g/L) / PROPULSE
Part A - National Assessment
FRANCE

Crop	PPE and/or working coverall	% AOEL fluopyram	% AOEL prothioconazole-desthio
Sugar beets	Working coverall during mixing/loading and application	23.1	136

Tier II : assuming a conversion of 45% for prothioconazole-desthio.

Considering proposed uses, worker systemic exposure was estimated using the EFSA model:

Crop	PPE and/or working coverall	% AOEL fluopyram	% AOEL prothioconazole-desthio	% AOEL prothioconazole
Sugar beets	Working coverall during mixing/loading and application	9.316	13.66	2.04

According to the model calculations, the worker exposure is below the AOEL of each active substance with the wear of PPE.

3.4.4 Bystander exposure

Consideration of acute exposure should only be made where an AAOEL has been established during an approval, review or renewal evaluation of an active substance, i.e. no acute operator or bystander exposure assessments can be performed with the AOEM model where no AAOEL has been set.

Only resident exposure is provided since, according to EFSA Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (EFSA Journal 2014;12(10):3874): “No bystander risk assessment is required for PPPs that do not have significant acute toxicity or the potential to exert toxic effects after a single exposure. Exposure in this case will be determined by average exposure over a longer duration, and higher exposures on one day will tend to be offset by lower exposures on other days. Therefore, exposure assessment for residents also covers bystander exposure.”

3.4.5 Resident exposure

Tier I : assuming a conversion of 100% for prothioconazole-desthio.

Residential exposure was assessed according to EFSA model incorporating a distance of 10 metres from the spray boom and a drift reduction technology. An unacceptable risk was determined for residents (child):

Model (AOEM) - All pathways (mean)	% AOEL fluopyram	% AOEL prothioconazole-desthio
Resident (children)	27.6	160
Resident (adults)	13.6	79.5

Tier II : assuming a conversion of 45% for prothioconazole-desthio.

Residential exposure was assessed according to EFSA model incorporating a distance of 5 metres from the spray boom. For each individual active substance, resident exposure is below the individual AOEL, however an unacceptable risk was determined for residents (child) based on combined exposure (see also

Fluopyram + prothioconazole SE 250 (125+125 g/L) / PROPULSE

Part A - National Assessment

FRANCE

Section 3.4.6):

Model (AOEM) - All pathways (mean)	% AOEL fluopyram	% AOEL prothioconazole-desthio	% AOEL prothioconazole
Resident (children)	27.14	42.2	11.6
Resident (adults)	7.36	12.9	3.77

The resident (adults and children) exposure is below the AOEL of each active substance.

3.4.6 Combined exposure

Currently no EU-harmonised guidance is available on the risk assessment of combined exposure to multiple active substances. Most assessment approaches employed up to now make use of the Hazard Index (HI) concept. It is therefore suggested to use this as a first tier assessment.

A cumulative assessment for operators, bystanders/residents and workers has been performed. At the first tier, combined exposure is calculated as the sum of the component exposures without regard to the mode of action or mechanism/target of toxicity.

Hazard quotients (HQ) for each active substance and the HI (sum of hazard quotients) are:

Population groups and PPE		Active ingredient	Estimated exposure / AOEL (HQ)
Operators	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	FLU	0.058
		PTZ	0.026
		dPTZ	0.319
	Cumulative risk operators (HI)		0.403
Worker	Working coverall	FLU	0.09316
		PTZ	0.0204
		dPTZ	0.1366
	Cumulative risk workers (HI)		0.25016
Bystanders /Residents	Children - All pathways (mean)	FLU	0.2714
		PTZ	0.1160
		dPTZ	0.422
	Cumulative risk bystanders/residents (child) (HI)		0.8094
	Adults - All pathways (mean)	FLU	0.0726

Fluopyram + prothioconazole SE 250 (125+125 g/L) / PROPULSE
 Part A - National Assessment
 FRANCE

		PTZ	0.0377
		dPTZ	0.129
	Cumulative risk bystanders/residents (adult) (HI)		0.2393

The Hazard Index is < 1. Thus combined exposure to all active substances in PROPULSE (FLUOPYRAM + PROTHIOCONAZOLE SE 250 (125+125 G/L)) is not expected to present a risk for operators, residenst/bystanders (adults and children) and workers.

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

The data available are considered sufficient for risk assessment.

For fluopyram, when the use of PROPULSE (FLUOPYRAM + PROTHIOCONAZOLE SE 250 (125+125 G/L)) on sugarbeet is limited to sugar production only, livestock exposure estimates have not to be performed, considering that the intended uses (sugarbeet limited to sugar production only) do not modify the dietary burden calculations completed at European level. In this case, there is no risk for animal MRL (Reg. (EU) 2021/618) to be exceeded.

Then, the use of PROPULSE (FLUOPYRAM + PROTHIOCONAZOLE SE 250 (125+125 G/L)) on sugarbeet has to be limited to sugar production only (a mitigation measured is proposed). In this condition, for fluopyram, an exceedance of the current MRL as laid down in EU Regulations is not expected.

For prothioconazole, for sugarbeet, data available show that exceedance of the old EU MRL of 0.01* mg/kg (Reg (EU) 2019/552) will occur. Use on sugarbeet will be compliant with de current MRL of 0.03 mg/kg (Reg(EU) 2024/1318). In accordance with the results of trials available in the dossier, a PHI period of 7 days is proposed for sugarbeet. For beetroot, an exceedance of the current MRL as laid down in EU Regulations is not expected.

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

The chronic and the short-term intakes of prothioconazole residues are unlikely to present a public health concern. Considering triazole derivative metabolite (TDMs: triazole acetic acid (TAA), triazole alanine (TA), 1,2,4-triazole (1,2,4-T) and triazole lactic acid (TLA)), zRMS proposed a dietary risk assessment similar to the ones proposed by EFSA in the “Peer review of the Pesticide risk assessment for the triazole derivative metabolites in light of confirmatory data submitted” (EFSA Journal 2018; 16(7):5376). Data gaps have been identified by EFSA. Nevertheless, zRMS is of opinion that the chronic and short-term intakes of TDMs residues resulting from the use proposed in the framework of this application are unlikely to present a public health concern.

Data gaps

- Data gaps relevant for the risk assessment for TDMs identified at EU level:
 - Poultry and ruminant feeding studies conducted with TLA or, alternatively, metabolism studies performed in accordance with the current recommendations as a surrogate to these feeding studies to determine the magnitude of TLA residues in products of animal origin.**
 - Residue trials and rotational crops field trials supported by acceptable storage stability data on TDMs.

Summary for 102000017308

Fluopyram + prothioconazole SE 250 (125+125 g/L) / PROPULSE
 Part A - National Assessment
 FRANCE

Crop	PHI proposed by applicant	PHI/ Withholding period sufficiently supported for		PHI proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Fluopyram	Prothioconazole		
Sugar beet	NR: Last application at BBCH 49	Yes	Yes after publication of new MRL in an implementing regulation.	7 days	In accordance with the results trials available in the dossier, a PHI period of 7 days is proposed for sugarbeet.
Red beet	14 days	Yes	Yes		

NR: not relevant

Waiting periods before planting succeeding crops : Not relevant

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

The fate and behaviour in the environment have been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions were used to calculate PEC (predicted environmental concentration) values for the active substances and their metabolites for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

The PEC of prothioconazole, fluopyram and their metabolites in soil, surface water and groundwater have been assessed according to FOCUS guidance documents, with standard FOCUS scenarios to obtain outputs from the FOCUS models and the endpoints established in the EU conclusions or agreed in the assessment based on new data provided.

PEC_{SOIL} and PEC_{SW} derived for the active substances and their metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

PEC_{GW} for prothioconazole, fluopyram and their metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EU No 546/2011. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

Based on vapour pressure, information on volatilisation from plants and soil, and DT₅₀ calculation, no significant contamination of the air compartment is expected for the intended uses.

3.7 Ecotoxicology (Part B, Section 9)

The ecotoxicological risk assessment of the formulation was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions for the active substances and their metabolites were used for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

Based on the guidance documents, the risks for birds, aquatic organisms, mammals, bees, other non-target arthropods, earthworms, other soil macro- and micro-organisms and terrestrial non-target plants are acceptable for the intended uses. Risk mitigations are required for aquatic organisms.

3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

Fluopyram + prothioconazole SE 250 (125+125 g/L) / PROPULSE
Part A - National Assessment
FRANCE

An assessment was conducted according to the SANCO/221/2000 guidance document. Please refer to environmental fate and behaviour above for conclusion on the risk of groundwater contamination.

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

Active substance fluopyram and prothioconazole are not approved as a candidate for substitution, therefore a comparative assessment is not foreseen.

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

When the conclusions of the assessment is “Not acceptable”, please refer to relevant summary under point 3, “Background of authorisation decision and risk management”.

5.1.1 Post-authorisation monitoring

Establish to monitor resistance to fluopyram and prothioconazole.
Any new information which would change the resistance risk analysis must be provided to the competent authorities immediately for the whole uses.

5.1.2 Post-authorisation data requirements

None.

Fluopyram + prothioconazole SE 250 (125+125 g/L) / PROPULSE
Part A - National Assessment
FRANCE

Appendix 1 Copy of the product authorisation

DocuSign Envelope ID: 9D9F580C-D9C0-423C-97DF-BB83F203BB65



Décision relative à une demande d'extension d'usages d'un produit phytopharmaceutique

Vu les dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009 du 21 octobre 2009 et de ses textes d'application,

Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment le chapitre III du titre V du livre II des parties législative et réglementaire,

*Vu la demande d'extension d'usages majeurs du produit phytopharmaceutique **PROPULSE***

*de la société **BAYER SAS***

enregistrée sous le n° 2023-1279

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 31 mai 2024,

Vu la décision du Directeur général de l'Anses du 14 août 2024,

Vu le recours gracieux formé le 26 août 2024 par la société BAYER SAS,

Considérant la nécessité de prendre en compte les éléments complémentaires aux conclusions de l'évaluation transmis par la direction en charge de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses le 15 octobre 2024,

L'autorisation de mise sur le marché du produit référencé ci-après **est étendue** aux usages décrits dans la présente décision.

La présente décision abroge et remplace la décision du 14 août 2024 et s'applique sans préjudice des autres dispositions applicables.

Avertissement :

Le non-respect des conditions décrites ci-dessous peut entraîner le retrait ou la modification de l'autorisation ainsi que toute action incluant des poursuites judiciaires.

Fluopyram + prothioconazole SE 250 (125+125 g/L) / PROPULSE
 Part A - National Assessment
 FRANCE

DocuSign Envelope ID: 9D9F580C-D9C0-423C-97DF-BB83F203BB65



Informations générales sur le produit	
Noms du produit	PROPULSE YEARLING
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	BAYER SAS 74 rue Gorge de Loup 69009 LYON France
Formulation	Suspo-émulsion (SE)
Contenant	125 g/L - fluopyram 125 g/L - prothioconazole
Numéro d'intrant	2130374
Numéro d'AMM	2130202
Fonction	Fongicide
Gamme d'usage	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision correspond à celle de l'autorisation du produit.

La présente décision peut être retirée ou modifiée si des éléments le justifient.

A Maisons-Alfort, le 27/11/2024

DocuSigned by:


AE281A955A42454

Directrice générale déléguée
 en charge du pôle produits réglementés
 Agence nationale de sécurité sanitaire de
 l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

Fluopyram + prothioconazole SE 250 (125+125 g/L) / PROPULSE
Part A - National Assessment
FRANCE

DocuSign Envelope ID: 9D9F580C-09C0-423C-97DF-BB83F203B965



ANNEXE : Modalités d'autorisation du produit

Liste des nouveaux usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.
En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
15053202 Betterave industrielle et fourragère*Trt Part.Aer.*Maladies du feuillage	1,2 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 31 et BBCH 49	7	5 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné
16173203 Betterave potagère*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	1,2 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 31 et BBCH 49	14	5 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné
16173204 Betterave potagère*Trt Part.Aer.*Oidium(s)	1,2 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 31 et BBCH 49	14	5 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

PROPULSE
AMM n° 2730202

Fluopyram + prothioconazole SE 250 (125+125 g/L) / PROPULSE
 Part A - National Assessment
 FRANCE

DocuSign Envelope ID: 9D9F580C-D9C0-423C-97DF-BB83F203BB65



Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

Des informations générales relatives aux bonnes pratiques de protection pourront être mises à disposition de l'utilisateur :

- l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections individuelles ;
- le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage) ;
- les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Pour l'opérateur, porter

Les équipements de protection individuelle ci-après sont applicables à tous les usages autorisés du produit utilisant ce mode d'application.

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN 143) ou A2P3 (EN 14387) ;

• pendant l'application

Si application avec tracteur avec cabine

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Si application avec tracteur sans cabine

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.

Fluopyram + prothioconazole SE 250 (125+125 g/L) / PROPULSE
Part A - National Assessment
FRANCE

DocuSign Envelope ID: 9D9F580C-D9C0-423C-97DF-BB83F203BB65



Pour le travailleur, porter

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A).

Les équipements de protection individuelle ci-dessus sont applicables à tous les usages autorisés du produit.

Délai de rentrée en application de l'arrêté du 4 mai 2017 :

- 6 heures.

Protection des personnes présentes et des résidents (au sens du règlement (UE) n° 284/2013)

Respecter une distance d'au moins 5 mètres entre la rampe de pulvérisation et :

- l'espace fréquenté par les personnes présentes lors du traitement ;
- l'espace susceptible d'être fréquenté par des résidents.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

- Pour chaque usage figurant dans la liste des usages autorisés, les conditions d'utilisation du produit permettent de respecter les limites maximales de résidus.

- Ne pas utiliser les feuilles de betteraves en alimentation animale.

Protection de l'environnement (milieux, faune et flore)

Protection de la faune

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

Exigences complémentaires post-autorisation

A défaut de transmission de ces données dans les délais impartis à compter de la date de la présente décision, la présente décision pourra être retirée ou modifiée.

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Réurrence (mois)
Poursuivre le suivi de la résistance au fluopyram. Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-
Poursuivre le suivi de la résistance au prothioconazole. Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

Il est recommandé de faire figurer l'information suivante sur l'étiquette :

- Pour prévenir tout risque éventuel de phytotoxicité, préciser les conditions optimales d'implantation des cultures suivantes ou de remplacement.

Les autres modalités d'autorisation du produit restent inchangées.

Fluopyram + prothioconazole SE 250 (125+125 g/L) / PROPULSE
 Part A - National Assessment
 FRANCE

Appendix 2 Copy of the product label

The draft product label as proposed by the applicant is reported below. The draft label may be corrected with consideration of any new element. The label shall reflect the detailed conditions stipulated in the Decision.

Product code: 102000017308
 Product name: FLU+PTZ SE 250
 Part A - National Assessment - France

Page 58 /142
 Version Sept. 2020
 Applicant/ MS version

Appendix 2 Copy of the product label

MS assessor to present a copy of the approved product label for MS country.

PROPULSE

PROJET DE TEXTE D'ETIQUETTE 06 juin 2020

Propulse®

Contient : 125 g/l fluopyram soit 11.77 % (m/m)
 125 g/l prothioconazole soit 11.77 % (m/m)
 sous forme de suspension-émulsion(SE)

AMM N° : 2130202
 FONGICIDE pour lutter contre les maladies du colza, des betteraves sucrières et potagères, des chicorées en production de racines.
 5 L

Classe FRAC : 3-7

**RESERVE A UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL
 REEMPLOI DE L'EMBALLAGE INTERDIT**

PROPULSE est un fongicide composé de deux substances actives des familles chimiques triazolinthione et Pyrimide (Pyridinil-ethyl-benzamides) : prothioconazole et fluopyram.

TABLEAUX DES USAGES

Culture	Cibles / Usages	Doses	Spécifications d'usage / Stade d'application	DAR (en jours) ou BBCH max ou NC (Non Concerné)	Précautions environnement (voir légendes)
Colza	Alternariose Oidium Phoma Sclérotiniose Cylindrosporiose Pseudocercosporiellose Mycosphaerella brassicicola	1.0 l/ha	1 trait./an	56	1a
Betterave sucrière	Cercosporiose Oidium Ramulariose Rouille Stemphylium	1.2 l/ha	2 trait./an BBCH 31 à 49	BBCH 49	1a
Betterave potagère	Cercosporiose Oidium Ramulariose Rouille Stemphylium	1.2 l/ha	2 trait./an BBCH 31 à 49	21	1a
Chicorées - Production de racines	Oidium Rouilles	1.2 l/ha	2 trait./an BBCH 31 à 49	BBCH 49	1a

1 application par an sur colza pour toutes les préparations contenant une substance active de la famille des SDHI.

Fluopyram + prothioconazole SE 250 (125+125 g/L) / PROPULSE
 Part A - National Assessment
 FRANCE

Product code: 10200017308
 Product name: FLU+PTZ SE 250
 Part A - National Assessment - France

Page 59 /142
 Version Sept. 2020
 Applicant/ MS version

Limites maximales en résidus de substances actives : se reporter aux LMR en vigueur au niveau de l'Union Européenne et consultables à l'adresse :<http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database>

Bayer SAS ne préconise l'utilisation de ce produit que sur les cultures et usages mentionnés dans le tableau des usages ci-dessus et, à ce titre, décline toute responsabilité concernant l'élargissement de son utilisation à d'autres usages tels que prévus par l'arrêté du 26 mars 2014 et ses arrêtés modificatifs.

Pour toute utilisation liée à cet arrêté, veuillez contacter Bayer Service Infos au préalable au 0 800 25 35 45.

1. Organismes aquatiques

1a. Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

Le tableau ci-dessus fait apparaître les précautions à prendre pour l'environnement, fixées par l'autorisation de mise en marché de la spécialité.

Si ZNT aquatique non fixée (en l'absence sur l'étiquette de zone non traitée par rapport aux points d'eau), respecter, selon les dispositions de l'arrêté du 4 mai 2017, la valeur minimale suivante : Zone non traitée 5 mètres.

CHAMP D'ACTIVITÉ

PROPULSE se caractérise par sa haute performance d'efficacité, ses propriétés systémiques originales, sa polyvalence et sa persistance sur les principales maladies des crucifères oléagineuses.

MODE D'EMPLOI

- Préparation de la bouillie

Verser directement PROPULSE, présenté sous forme de concentré émulsionnable, dans la cuve remplie à deux tiers, le système d'agitation en fonctionnement. Compléter la cuve avec le volume d'eau nécessaire.

- Mélanges et Compatibilités

Les mélanges doivent être mis en oeuvre conformément à la réglementation en vigueur. Pour connaître le détail pratique de cette mise en oeuvre, il est nécessaire de contacter au préalable le 0 800 25 35 45

- Conditions de traitement (époque, stade, seuil d'intervention)

Attention : en cas de recours à des techniques culturales nouvellement mises en oeuvre par l'utilisateur ou présentant une quelconque spécificité, l'utilisateur doit en informer son fournisseur avant toute utilisation du produit, afin que ce dernier puisse en vérifier la faisabilité avec le fabricant du produit.

Selon les régions et les maladies dominantes (consulter votre conseiller régional), PROPULSE s'emploie :

Sur colza : des stades B4 à G4 selon la nomenclature du CETIOM, soit du stade 4 feuilles à 30 % des siliques ont atteint leur taille finale.

Sur betterave : des stades BBCH 31 (début du recouvrement de l'inter rang) à BBCH 49 (la racine atteint sa taille de récolte). Se référer aux avis de traitements de l'ITB et des sucreries. Respecter un intervalle de 21 jours entre deux applications.

Sur betterave potagère : des stades BBCH 31 (début du recouvrement de l'inter rang) à BBCH 49 (la racine atteint sa taille de récolte) avec 2 applications maximum par cycle cultural pour lutter contre l'ensemble des maladies

Sur chicorées (production de racines) : des stades BBCH 31 (début du recouvrement de l'inter rang) à BBCH 49 (la racine atteint sa taille de récolte). Le bon positionnement des applications pourra être confirmé par l'APEF (Association des Producteurs d'Endives de France). Respecter un intervalle de 21 jours entre deux applications.

- Application (matériel, pression)

Utiliser PROPULSE avec des volumes d'eau compris entre 100 à 300 l/ha. L'efficacité fongicide dépend du degré de couverture des organes à protéger. S'assurer d'un réglage approprié de la rampe ainsi que du choix de buses adaptées afin d'obtenir une répartition uniforme du produit sur la culture.

- Conditions du milieu

Fluopyram + prothioconazole SE 250 (125+125 g/L) / PROPULSE
 Part A - National Assessment
 FRANCE

Product code: 102000017308
 Product name: FLU+PTZ SE 250
 Part A - National Assessment - France

Page 60 /142
 Version Sept. 2020
 Applicant/ MS version

Ne pas traiter en cas d'hygrométrie inférieure à 60% et par des températures supérieures à 30°C. En cas de stress hydrique marqué et de fortes amplitudes thermiques, éviter de traiter les cultures concernées par un usage homologué

PRÉCAUTIONS À PRENDRE

- Pour le stockage

- Conserver le produit uniquement dans son emballage d'origine, dans un local phytopharmaceutique conforme à la réglementation en vigueur, à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux. Conserver hors de la portée des enfants et des personnes non autorisées.

- Mesures de protection des individus

Se laver les mains après toute manipulation/utilisation/intervention dans une parcelle préalablement traitée.
 Ne pas manger, boire, téléphoner ou fumer lors de l'utilisation du produit.

Pour l'opérateur, porter

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe :

Pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3,
- EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065 (niveau C1),
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type (PB3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

Pendant l'application - Pulvérisation vers le bas

Si application avec tracteur sans cabine :

- EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065 (niveau C1)
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2, pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation.

Si application avec tracteur avec cabine :

- EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065 (niveau C1)
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine.

Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3,
- EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065 (niveau C1)
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type (PB3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

Pour le travailleur amené à entrer dans la culture après traitement, porter

- EPI vestimentaire (ensemble veste et pantalon) conformes à la norme NF EN ISO 27065 (niveau C1),
- En cas de contact avec la culture traitée de betterave ou de racines de chicorée, porter des gants en nitrile certifiés EN 374-3 ou ISO18889 GR et des bottes de protection certifiées EN 13 832-3.

Rapporter les équipements de protection individuelle (EPI) usagés dans un sac translucide à votre distributeur partenaire ECO EPI ou faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination de produits dangereux.

En cas de déversement accidentel

Se protéger (EPI) et sécuriser la zone.
 Prévenir les pompiers (18 ou 112) en cas de danger immédiat pour l'environnement que vous ne pouvez gérer avec vos propres moyens. Collecter tout ce qui a pu être en contact avec le produit, terre souillée incluse. Nettoyer le site et le matériel utilisé, en prenant soin de confiner les effluents générés par l'opération de nettoyage. Les éliminer selon la réglementation en vigueur.

- Pour l'emploi

Fluopyram + prothioconazole SE 250 (125+125 g/L) / PROPULSE
 Part A - National Assessment
 FRANCE

Product code: 102000017308
 Product name: FLU+PTZ SE 250
 Part A - National Assessment - France

Page 61 /142
 Version Sept. 2020
 Applicant/ MS version

- Rincer le bidon en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur.
- Eliminer les fonds de cuve conformément à la réglementation en vigueur.

- Pour l'élimination du produit et de l'emballage

- Pour l'élimination des produits non utilisables, faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux.
- Ne pas réutiliser les emballages vides et les éliminer via une collecte organisée par les distributeurs partenaires de la filière Adivalor ou un autre service de collecte spécifique.

- Nettoyage Pulvérisateur et gestion des fonds de cuve

À la fin de la période d'application du produit, l'intégralité de l'appareil (cuve, rampe, circuit, buses...) doit être rincée à l'eau claire. Le rinçage du pulvérisateur, l'épandage ou la vidange du fond de cuve et l'élimination des effluents doivent être réalisés conformément à la réglementation en vigueur.

- Prévention et gestion de la résistance :

L'utilisation répétée, sur une même parcelle, de préparations à base de substances actives de la même famille chimique ou ayant le même mode d'action, peut conduire à l'apparition d'organismes résistants. Pour réduire ce risque, l'utilisateur doit raisonner en premier lieu les pratiques agronomiques et respecter les conditions d'emploi du produit. Il est conseillé d'alterner ou d'associer, sur une même parcelle, des préparations à base de substances actives de familles chimiques différentes ou à modes d'action différents, tant au cours d'une saison culturale que dans la rotation. En dépit du respect de ces règles, on ne peut pas exclure une altération de l'efficacité de cette préparation liée à ces phénomènes de résistance. De ce fait, Bayer SAS décline toute responsabilité quant à d'éventuelles conséquences qui pourraient être dues à de telles résistances.

Propulse® AMM N° : 2130202
 125 g/l fluopyram, soit 11.77% (m/m)
 125 g/l prothioconazole, soit 11.77% (m/m)



Attention

H410 - Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

P280 - Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.

P391 - Recueillir le produit répandu.

P410 - Protéger du rayonnement solaire.

P501 - Eliminer le contenu/récipient dans le lieu d'élimination conformément à la réglementation locale

EUH 208 - Contient 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one, masse de réaction de 5-chloro -2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1). Peut produire une réaction allergique.

Délai de rentrée : Délai de rentrée de 6 heures après traitement, porté à 48 heures en culture de betteraves et racines de chicorées.

SPe3 - Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de [5] mètres comportant un dispositif végétalisé permanent d'une largeur de [5] mètres par rapport aux points d'eau.

L'arrachage manuel des betteraves annuelles doit être effectué de préférence en préalable aux traitements.

SP1 - Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage.

Fluopyram + prothioconazole SE 250 (125+125 g/L) / PROPULSE
 Part A - National Assessment
 FRANCE

Product code: 102000017308
 Product name: FLU+PTZ SE 250
 Part A - National Assessment - France

Page 62 /142
 Version Sept. 2020
 Applicant/ MS version

EUH401 - Respectez les instructions d'utilisation afin d'éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.

PREMIERS SECOURS

Conseils généraux : S'éloigner de la zone dangereuse. Enlever immédiatement tout vêtement souillé et le mettre à l'écart. Maintenir et transporter la victime en position latérale de sécurité.

Inhalation : Amener la victime à l'air libre. Garder la victime au repos et la maintenir au chaud. Appeler immédiatement un médecin ou un centre AntiPoison.

Contact avec la peau : Nettoyer avec une grande quantité d'eau et du savon, si disponible, avec du polyéthylène-glycol 400, puis rincer avec de l'eau. Si les troubles se prolongent, consulter un médecin.

Contact avec les yeux : Rincer immédiatement et abondamment à l'eau, y compris sous les paupières, pendant au moins 15 minutes. Après les 5 premières minutes, enlever les lentilles cornéennes, si présentes, continuer à rincer l'œil. Faire appel à une assistance médicale en cas d'apparition d'une irritation qui persiste.

Ingestion : Ne PAS faire vomir. Appeler immédiatement un médecin ou un centre AntiPoison. Rincer la bouche.

En cas de perte de la Fiche de données de sécurité, celle-ci peut vous être à nouveau fournie sur simple appel au 0 800 25 35 45 ou être consultée sur les sites internet : www.bayer-agri.fr et www.quickfds.com.

En cas d'urgence, appeler le 15 ou le centre antipoison puis signalez vos symptômes au réseau "Phyt'attitude" n° vert 0 800 887 887 (appel gratuit depuis un poste fixe).

Point gélif : -5 °C
 40 °C

Propulse5L25519_V1

79660065
 u 3526550021595
 g 3526550021618
 UN : 3082



9 - Matières et objets dangereux divers



12 - Dangereux pour l'environnement

® Marque déposée Bayer

Bayer SAS

Division Crop Science - 16, rue Jean-Marie Leclair - CS 90106 - 69266 Lyon Cedex 09 France

EMB : Bayer SAS

Fabrication UE

Date de fabrication/n° de lot : voir sur l'emballage

BPP-QR code

AVERTISSEMENT

Toute reproduction totale ou partielle de cette étiquette est interdite.

Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage. Ils ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Conduire sur ces bases la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous la responsabilité de l'utilisateur, de tous les facteurs particuliers concernant votre exploitation, tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces...

Le fabricant garantit la qualité du produit vendu dans son emballage d'origine et stocké selon les conditions préconisées, ainsi que sa conformité à l'Autorisation de Mise sur le Marché délivrée par les autorités compétentes françaises. Pour les denrées issues de cultures protégées avec cette spécialité et destinées à l'exportation, il est de la responsabilité de l'exportateur de s'assurer de la conformité avec la réglementation en vigueur dans le p