

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: 102000037169

Product name: FANDANGO NEO

Chemical active substance(s):

Fluoxastrobin, 50 g/L

Prothioconazole, 100 g/L

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(New application)

Applicant: Bayer CropScience Division

Date: 2024 05 23

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	7
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP)	8
3	Background of authorisation decision and risk management	17
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)	17
3.2	Efficacy (Part B, Section 3)	17
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5)	18
3.3.1	Analytical method for the formulation	18
3.3.2	Analytical methods for residues	18
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	18
3.4.1	Acute toxicity	19
3.4.2	Operator exposure	19
3.4.3	Worker exposure	19
3.4.4	Bystander exposure	20
3.4.5	Resident exposure	20
3.4.6	Combined exposure	21
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)	22
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	23
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	23
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	24
4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	24

5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....	24
5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	24
5.1.2	Post-authorisation data requirements	24
Appendix 1	Copy of the product authorisation	25
Appendix 2	Copy of the product label.....	31

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company Bayer CropScience Division has requested a marketing authorisation in France for the product FANDANGO NEO (product code: 102000037169), containing 50 g/L fluoxastrobin¹ and 100 g/L prothioconazole¹ 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 CropScience Division's application submitted on 17/12/2021 to market FANDANGO NEO (102000037169) in France (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the first authorisation of this product in France and in other Member States (MSs) of the Southern zone.

The present application (2021-5335) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) no 1107/2009², 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")³. 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 FANDANGO NEO (102000037169) has been made using endpoints agreed in the EU peer reviews of fluoxastrobin and prothioconazole. It also includes assessment of data and information related to FANDANGO NEO (102000037169) 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 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 546/2011⁴, 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 FANDANGO NEO (102000037169).

¹ Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011 of 25 May 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards the list of approved active substances

² 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

³ 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](#)

⁴ 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

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 FANDANGO NEO (102000037169), 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	Fluoxastrobin+Prothioconazole EC 150 (50+100) FXA+PTZ EC 150 Specification No.: 102000037169
Product name in MS	FANDANGO NEO
Authorisation number	-
Kind of use	Professional use
Low risk product (article 47)	No
Function	Fungicide
Applicant	Bayer S.A.S., Division Crop Science
Active substance(s) (incl. content)	Fluoxastrobin, 50 g/L Prothioconazole, 100 g/L
Formulation type	Emulsifiable concentrate [Code: EC]
Packaging	N/A : no marketing authorisation granted
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 FANDANGO NEO (102000037169) resulted in the decision **to refuse** 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

N/A : no marketing authorisation granted.

2.4.2 Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011

N/A : no marketing authorisation granted

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 2017⁵ provides that:

- 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.

Finally, the French Order of 12 April 2021⁶ 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.

⁵ 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>

⁶ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456>

102000037169/ FANDANGO NEO
Part A - National Assessment
FRANCE DEPR version

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 extrapolation⁷ 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.

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

N/A : no marketing authorisation granted

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.

⁷ SANCO document “guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

102000037169/ FANDANGO NEO
Part A - National Assessment
FRANCE DEPR version

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: 2024-05-23

PPP (product name/code): FANDANGO NEO
Active substance 1: Fluoxastrobin
Active substance 2: Prothioconazole
Applicant: Bayer CropScience
Zone(s): Southern Zone ^(d)
Verified by MS: Yes
Field of use: Fungicide

Formulation type: EC ^(a, b)
Conc. of a.s. 1: 50 g/L ^(c)
Conc. of a.s. 2: 100 g/L ^(c)
Professional use:
Non-professional use:

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop 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)	kg or 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/max		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													

102000037169/ FANDANGO NEO

Part A - National Assessment

FRANCE DEPR version

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop or situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fpn G, 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)	kg or 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/max		
1	FRA	Barley, winter (HORVW)	F	FUSARO - Fusarium roseum MONGNI - Monographella nivalis PUCCSH - Puccinia striiformis f. sp. hordei ERYSGH - Erysiphe graminis f. sp. hordei PYRNTE - Pyrenoph- ora teres PUCCHD - Puccinia hordei RHYNSE - Rhyn- chosporium secalis PSDCHA - Pseudocercospora herpotrichoides var. acuformis	spraying (foliar)	30-61	a) 1 b) 1	-	a) 1.75 b) 1.75	a) FXA 87.5 + PTZ 175 b) FXA 87.5 + PTZ 175	100- 400	not necess ary, dictate d by Growt h Stage at last applica tion	Not acceptable (aquatic organisms)

102000037169/ FANDANGO NEO
 Part A - National Assessment
 FRANCE DEPR version

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop or situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, 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)	kg or 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		
2	FRA	Barley, spring (HORVS)	F	FUSARO - Fusarium roseum MONGNI - Monographella nivalis PUCCSH - Puccinia striiformis f. sp. hordei ERYSGH - Erysiphe graminis f. sp. hordei PYRNTE - Pyrenoph- ora teres PUCCHD - Puccinia hordei RHYNSE - Rhy- chosporium secalis PSDCHA - Pseudocer- cosporella herpotri- choides var. acuformis	spraying (foliar)	30-61	a) 1 b) 1	-	a) 1.75 b) 1.75	a) FXA 87.5 + PTZ 175 b) FXA 87.5 + PTZ 175	100- 400	not necess- ary, dictate d by Growt h Stage at last applica- tion	Not acceptable (aquatic organisms)
3	FRA	Oat, common (AVESA)	F	PUCCCA - Puccinia coronata f. sp. avenae ERYSGA - Erysiphe graminis f. sp. avenae PSDCHA - Pseudocer- cosporella herpotrich- oides var. acuformis	spraying (foliar)	30-61	a) 1 b) 1	-	a) 1.75 b) 1.75	a) FXA 87.5 + PTZ 175 b) FXA 87.5 + PTZ 175	100- 400	not necess- ary, dictate d by Growt h Stage at last applica- tion	Not acceptable (aquatic organisms)

102000037169/ FANDANGO NEO
 Part A - National Assessment
 FRANCE DEPR version

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop or situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, 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)	kg or 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		
4	FRA	Oat, winter (AVESW)	F	PUCCCA - Puccinia coronata f. sp. avenae ERYSGA - Erysiphe graminis f. sp. avenae PSDCHA - Pseudocercospora herpotrichoides var. acuformis	spraying (foliar)	30-61	a) 1 b) 1	-	a) 1.75 b) 1.75	a) FXA 87.5 + PTZ 175 b) FXA 87.5 + PTZ 175	100- 400	not necess ary, dictate d by Growt h Stage at last applica tion	Not acceptable (aquatic organisms)
5	FRA	Rye, spring (SECCS)	F	PUCRR - Puccinia recondita f. sp. recondita RHYNSE - Rhynchosporium secalis PUCCRE - Puccinia recondita	spraying (foliar)	30-69	a) 1 b) 1	-	a) 1.75 b) 1.75	a) FXA 87.5 + PTZ 175 b) FXA 87.5 + PTZ 175	100- 400	not necess ary, dictate d by Growt h Stage at last applica tion	Not acceptable (aquatic organisms)
6	FRA	Rye, winter (SECCW)	F	PUCRR - Puccinia recondita f. sp. recondita RHYNSE - Rhynchosporium secalis PUCCRE - Puccinia recondita	spraying (foliar)	30-69	a) 1 b) 1	-	a) 1.75 b) 1.75	a) FXA 87.5 + PTZ 175 b) FXA 87.5 + PTZ 175	100- 400	not necess ary, dictate d by Growt h Stage at last applica tion	Not acceptable (aquatic organisms)

102000037169/ FANDANGO NEO
 Part A - National Assessment
 FRANCE DEPR version

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop or situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, 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)	kg or 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/max		
7	FRA	Triticale, winter (TTLWI)	F	PUCCRT - Puccinia re- condita f. sp. tritici FUSARO - Fusarium roseum MONGNI - Monographella nivalis PUCCRE - Puccinia re- condita PUCCST - Puccinia striiformis ERYSGR - Erysiphe graminis SEPTTR - Septoria trit- ici LEPTNO - Phaeo- sphaeria nodorum (E. MÜLLER) HE- DJAROUDE	spraying (foliar)	30-69	a) 1 b) 1	-	a) 1.75 b) 1.75	a) FXA 87.5 + PTZ 175 b) FXA 87.5 + PTZ 175	100- 400	not necess ary, dictate d by Growt h Stage at last applica tion	Not acceptable (aquatic organisms)

102000037169/ FANDANGO NEO
 Part A - National Assessment
 FRANCE DEPR version

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop or situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, 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)	kg or 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/max		
8	FRA	Triticale, summer (TTLSO)	F	PUCCRT - Puccinia re- condita f. sp. tritici FUSARO - Fusarium roseum MONGNI - Monographella nivalis PUCCRE - Puccinia re- condita PUCCST - Puccinia striiformis ERYSGR - Erysiphe graminis SEPTTR - Septoria trit- ici LEPTNO - Phaeo- sphaeria nodorum (E. MÜLLER) HE- DJAROUDE	spraying (foliar)	30-69	a) 1 b) 1	-	a) 1.75 b) 1.75	a) FXA 87.5 + PTZ 175 b) FXA 87.5 + PTZ 175	100- 400	not necess ary, dictate d by Growt h Stage at last applica tion	Not acceptable (aquatic organisms)

102000037169/ FANDANGO NEO
 Part A - National Assessment
 FRANCE DEPR version

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop or and/ situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, 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)	kg or 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		
9	FRA	Wheat, durum (TRZDU)	F	FUSARO - Fusarium roseum ERYSGT - Erysiphe graminis f. sp. tritici PUCCRT - Puccinia re- condita f. sp. tritici PUCCSI - Puccinia stri- iformis f. sp. tritici SEPTTR - Septoria trit- ici MONGNI - Monographella nivalis LEPTNO - Phaeo- sphaeria nodorum (E. MÜLLER) HE- DJAROUDE	spraying (foliar)	30-69	a) 1 b) 1	-	a) 1.75 b) 1.75	a) FXA 87.5 + PTZ 175 b) FXA 87.5 + PTZ 175	100- 400	not necess ary, dictate d by Growt h Stage at last applica tion	Not acceptable (aquatic organisms)
10	FRA	Wheat, soft (TRZAX)	F	FUSARO - Fusarium roseum ERYSGT - Erysiphe graminis f. sp. tritici PUCCRT - Puccinia re- condita f. sp. tritici PUCCSI - Puccinia stri- iformis f. sp. tritici SEPTTR - Septoria trit- ici MONGNI - Monographella nivalis LEPTNO - Phaeo- sphaeria nodorum (E. MÜLLER) HE- DJAROUDE	spraying (foliar)	30-69	a) 1 b) 1	-	a) 1.75 b) 1.75	a) FXA 87.5 + PTZ 175 b) FXA 87.5 + PTZ 175	100- 400	not necess ary, dictate d by Growt h Stage at last applica tion	Not acceptable (aquatic organisms)

102000037169/ FANDANGO NEO
 Part A - National Assessment
 FRANCE DEPR version

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop or and/ situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, 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)	kg or 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		
11	FRA	Wheat, spring (TRZAS)	F	FUSARO - Fusarium roseum ERYSGT - Erysiphe graminis f. sp. tritici PUCCRT - Puccinia re- condita f. sp. tritici PUCCSI - Puccinia stri- iformis f. sp. tritici SEPTTR - Septoria trit- ici MONGNI - Monographella nivalis LEPTNO - Phaeo- sphaeria nodorum (E. MÜLLER) HE- DJAROUDE	spraying (foliar)	30-69	a) 1 b) 1	-	a) 1.75 b) 1.75	a) FXA 87.5 + PTZ 175 b) FXA 87.5 + PTZ 175	100- 400	not necess ary, dictate d by Growt h Stage at last applica tion	Not acceptable (aquatic organisms)
12	FRA	Wheat, winter (TRZAW)	F	FUSARO - Fusarium roseum ERYSGT - Erysiphe graminis f. sp. tritici PUCCRT - Puccinia re- condita f. sp. tritici PUCCSI - Puccinia stri- iformis f. sp. tritici SEPTTR - Septoria trit- ici MONGNI - Monographella nivalis LEPTNO - Phaeo- sphaeria nodorum (E. MÜLLER) HE- DJAROUDE	spraying (foliar)	30-69	a) 1 b) 1	-	a) 1.75 b) 1.75	a) FXA 87.5 + PTZ 175 b) FXA 87.5 + PTZ 175	100- 400	not necess ary, dictate d by Growt h Stage at last applica tion	Not acceptable (aquatic organisms)

102000037169/ FANDANGO NEO

Part A - National Assessment

FRANCE DEPR version

* As some standards may have undergone changes, it is the responsibility of the applicant to update the references.

** Possible application during the flowering period according to the order of 20 November 2021 on the protection of bees and other pollinating insects and the preservation of pollination services when using plant protection products

Remarks table heading:	(a) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)	(d) Select relevant
	(b) Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008	(e) Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1
	(c) g/kg or g/l	(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.
Remarks columns:	1 Numeration necessary to allow references	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
	2 Use official codes/nomenclatures of EU Member States	8 The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
	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)	9 Minimum interval (in days) between applications of the same product
	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	10 For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m ³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
	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.	11 The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product/ha).
	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.	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)

All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed acceptable.

The appearance of the product is that of a light yellow slightly turbid liquid, with no odour. It is not explosive, has no oxidising properties. The product has a flash point of 150 °C. It has a self-ignition temperature of 393 °C. In aqueous solution, it has a pH value around 4.5 at ambient temperature (25 ± 5 °C). There is no effect of low and high temperature on the stability of the formulation, since after 7 days at 0 °C and 14 days at 54 °C, neither the active ingredient content nor the technical properties were changed. The formulation is stable for at least 2 years at ambient temperature when stored in COEX/EVOH (co-extruded high density polyethylene (HDPE) with an internal barrier layer made of ethylene vinyl alcohol copolymer) packaging. Its technical characteristics are acceptable for an EC formulation.

The intended concentration of use is 0.4375% to 1.75%.

No recommendation on the label for any tank mix with any other product.

Claimed packaging in France

Bottle HDPE/PA (1L) [not accepted]

Bottle HDPE/ EVOH (1L)

Drum HDPE/PA (3, 5, 10 and 15L) [not accepted]

Mention “agitation should be maintained during application” should be add in the label.

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

The effectiveness levels of the product FANDANGO NEO (102000037169) are considered acceptable for all requested uses.

The phytotoxicity level of FANDANGO NEO (102000037169) is considered negligible for all claimed uses.

The effects on yield, on the quality of plants, on the bread and beer making processes, on treated plants to be used for propagation are considered acceptable for all claimed uses.

There is a resistance risk requiring the setup of a monitoring of resistance⁸ to prothioconazole on *Zymoseptoria tritici*, on *Blumeria graminis*, on *Fusarium* ear diseases for wheat, and on *Pyrenophora teres* for barley. On *Zymoseptoria tritici* on wheat and on *Pyrenophora teres* on barley, efficacy trials in situation of resistance⁹ should be performed.

⁸ Refer to CEB (Vegephyl), DT 23.

⁹ Refer to CEB (Vegephyl), DT 29.

102000037169/ FANDANGO NEO
 Part A - National Assessment
 FRANCE DEPR version

There is a resistance risk requiring the setup of a monitoring of resistance¹² to fluoxastrobin on *Pyrenophora teres* for barley. For this pathogen (*Pyrenophora teres*), efficacy trials in situation of resistance¹³ should be performed.

Since there is already a widespread resistance of *Zymoseptoria tritici* and *Blumeria graminis* to QoI, fluoxastrobin is not considered effective against this disease anymore. Then, the use of FANDANGO NEO (102000037169) is only justified on wheat in case of the presence of a complexe of diseases.

To avoid the resistance development of some cereals diseases to prothioconazole and fluoxastrobin, the application number is limited to 1 per crop and per year on wheat, triticale and barley.

To manage the resistance risk to active substances belonging to the same mode of action (DMI¹⁰ and QoI¹¹), it is recommended to follow the limitations of use by chemical group recommended by the French note on resistance management on cereal diseases.

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 and the relevant impurities in the formulation FANDANGO NEO (102000037169) are available and validated.

3.3.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are available in the Draft Assessment Report and in this dossier and validated for the determination of residues of Prothioconazole and Fluoxastrobin in plants (dry crops), food of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

Endpoints used in risk assessment

Agreed EU endpoints			
Active substance	Fluoxastrobin	Prothioconazole	Desthio-Prothioconazole
AOEL systemic	0.03	0.2	0.01
AAOEL	-	-	-
Oral absorption	80 -92%	> 90%	> 90%
Vapour pressure	5.6 × 10 ⁻¹⁰ Pa at 20°C	<< 4 x 10 ⁻⁷ Pa at 20 °C << 4 x 10 ⁻⁷ Pa at 25 °C	

¹⁰ Inhibits methylation of other molecules, in particular of the 14- α demethylase which contribute to the sterol synthesis.

¹¹ QoI group targets the complex III of the mitochondrial respiration and inhibit bc1 cytochrome (ubiquinone fixation site on cytochrome b).

102000037169/ FANDANGO NEO
Part A - National Assessment
FRANCE DEPR version

Reference	EFSA 2007: EFSA Scientific Report (2007) 102, 1-84	EFSA 2007: EFSA Scientific Report (2007) 106, 1-9	
Dermal absorption	Concentrate: 1.4% Dilution: 21%	Concentrate: 25% Dilution: 70%	Concentrate: 25% Dilution: 18%

3.4.1 Acute toxicity

FANDANGO NEO (102000037169) containing 100 g/L of Prothioconazole and 50 g/L of Fluoxastrobin has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity. It is irritating to the rabbit eye and it is not a skin sensitizer. It is also suspected of causing cancer.

3.4.2 Operator exposure

Considering proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model¹²:

Model data		Fluoxastrobin	Prothioconazole	Desthio-Prothioconazole
	Level of PPE	% AOEL	% AOEL	% AOEL
Use: Cereal				
Application : Tractor /down spraying outdoor				
Crops				
Application rate: 1 L FANDANGO NEO/ha		0.0875 kg Fluoxastrobin/ha	0.09625 kg Prothioconazole/ha	0.07135 kg Desthio-prothioconazole/ha
Spray application (AOEM; 75th percentile) Body weight: 60 kg	Working coverall and gloves during mix/loading and application	2.17	1.74	18.48

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using FANDANGO NEO (102000037169) is acceptable with a working coverall and gloves during mixing/loading and application.

For details of personal protective equipment for operators, refer to the Decision in Appendix 1.

3.4.3 Worker exposure

Workers may have to enter into treated areas after treatment for crop inspection/irrigation activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to AOEM model.

¹² AOEM – Agricultural Operator Exposure Model (EFSA Journal 2014;12 (10):3874)

102000037169/ FANDANGO NEO
 Part A - National Assessment
 FRANCE DEPR version

Model data		Fluoxastrobin	Prothioconazole	Desthio-prothioconazole
	Level of PPE	%AOEL	%AOEL	%AOEL
Activity: Inspection/Irrigation Outdoor Work rate: 2 hours/day Number of applications : 1 Interval between treatments: 365 days				
DT50:		30 days	30 days	1 day
DFR:		3 µg/cm ² /kg a.s./ha	3 µg/cm ² /kg a.s./ha	0.625 µg/cm ² /kg a.s./ha
Application rate (kg as/ha)		0.0875 kg Fluoxastrobin/ha	0.09625 kg Prothioconazole/ha	0.07135 kg Desthio-prothioconazole/ha
Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) TC: 1400cm ² /person/h	8.58	4.72	5.20

There is no unacceptable risk anticipated for the worker reentering into treated crops.

For details of personal protective equipment for workers, refer to the Decision in Appendix 1.

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 set¹³.

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

Resident exposure was assessed according to EFSA model without mitigation measures, a distance of 3 metres from the spray boom and drift reduction technology was considered.

¹³ Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (SANTE-10832-2015 rev. 1.7, 2017)

102000037169/ FANDANGO NEO
 Part A - National Assessment
 FRANCE DEPR version

Model data		Fluoxastrobin	Prothioconazole	Desthio-Prothioconazole
		% AOEL	% AOEL	% AOEL
Scenario: Tractor mounted boom spray application outdoors to low crops Buffer zone: 3 (m) Drift reduction technology: No Number of applications : 1 Interval between treatments: 365 days				
DT ₅₀		30 days	30 days	1 day
DFR		3 µg/cm ² /kg a.s./ha	3 µg/cm ² /kg a.s./ha	0.625 µg/cm ² /kg a.s./ha
application rate		0.0875 kg a.s./ha	0.09625 kg a.s./ha	0.07135 kg a.s./ha
Resident (children) Body weight: 10 kg	Spray drift (75th percentile)	16.49	9,04	34,59
	Vapour (75th percentile)	3.57	0,54	10,70
	Surface deposits (75th percentile)	1.13	0,53	3,18
	Entry into treated crops (75th percentile)	10.34	5,68	6,27
	All pathways (mean)	21.72	10,44	37,10
Resident (adults) Body weight: 60 kg	Spray drift (75th percentile)	3.94	2,16	8,26
	Vapour (75th percentile)	0.77	0,12	2,30
	Surface deposits (75th percentile)	0.42	0,23	1,22
	Entry into treated crops (75th percentile)	5.74	3,16	3,48
	All pathways (mean)	7.52	3,83	9,90

An acceptable risk was determined for resident (adult and/or child).

3.4.6 Combined exposure

A cumulative assessment for operators, residents (adult and child) and workers was performed. At the first tier, combined exposure was 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 substance and the hazard index (HI: sum of hazard quotients) are detailed in the table below.

Risk assessment from combined exposure (longer term exposure)

Population groups and PPE	Fluoxastrobin Estimated exposure / AOEL (HQ)	Prothioconazole Estimated exposure / AOEL (HQ)	Desthio-Prothioconazole Estimated exposure / AOEL (HQ)	Cumulative Exposure – Hazard Index

102000037169/ FANDANGO NEO
Part A - National Assessment
FRANCE DEPR version

Operators	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	0.0217	0.0174	0.1852	0.2239
Worker	Working coverall	0.0858	0.0472	0.0522	0.185
Resident - child	Drift	0,1649	0.0904	0.3469	0.6012
	Vapour	0,0357	0.0054	0.1070	0.1481
	Deposits	0,0113	0.0053	0.0319	0.0484
	Re-entry	0,1034	0.0568	0.0629	0.2229
	Sum of all pathways	0,2172	0.1044	0.3718	0.6926
Resident – adult	Drift	0,0394	0.0216	0.0828	0.1436
	Vapour	0,0077	0.0012	0.0230	0.0319
	Deposits	0,0042	0.0023	0.0122	0.0187
	Re-entry	0,0574	0.0316	0.0349	0.1238
	Sum of all pathways	0,0752	0.0383	0.0992	0.2125

The Hazard Index is < 1. Thus combined exposure to all substances in FANDANGO NEO is not expected to present a risk for operators, workers, and residents (adult and child).

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

The data available are considered sufficient for risk assessment.

An exceedance of the current MRLs on barley, oat, rye and wheat for fluoxastrobin and prothioconazole as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected.

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

As far as consumer health protection is concerned, France, zRMS agrees with the authorization of the intended uses.

Moreover, 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 dietary risk assessments 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 the opinion that the chronic and short-term intakes of TDMs residues resulting from the uses proposed in the framework of this application are unlikely to present a public health concern.

Information on 102000037169 (FXA+PTZ EC 150) (KCA 6.8)

Crop	PHI for FXA+PTZ EC 150 proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for		PHI for FXA+PTZ EC 150 proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Fluoxastrobin	Prothioconazole		
Barley, oat	F**	Yes	Yes	F** (last	

102000037169/ FANDANGO NEO
 Part A - National Assessment
 FRANCE DEPR version

Crop	PHI for FXA+PTZ EC 150 proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for		PHI for FXA+PTZ EC 150 proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Fluoxastrobin	Prothioconazole		
				application BBCH 61)	
Wheat, rye, triticale	F**	Yes	Yes	F** (last application BBCH 69)	

NR: not relevant

* Purpose of withholding period to be specified

** F: PHI is defined by the application stage at last treatment (time elapsing between last treatment and harvest of the crop).

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 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 fluoxastrobin, prothioconazole 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 fluoxastrobin, prothioconazole and their metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EU No 546/2011 and guidance document SANCO 221/2000¹⁴. 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 substance(s) and its/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.

¹⁴ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. Sanco/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

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

For aquatic organisms for all intended uses the risk is considered as not acceptable for fluoxastrobin even with the proposed mitigation measures proposed by the applicant.

3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

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)

The active substances fluoxastrobin and prothioconazole are not approved as candidates 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

N/A : no marketing authorisation granted

5.1.2 Post-authorisation data requirements

None.

Appendix 1 Copy of the product authorisation

DocuSign Envelope ID: 0F7B41D1-77E2-44CB-BBEC-1DED78071210



Décision relative à une demande d'autorisation de mise sur le marché 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'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique **FANDANGO NEO***

de la société BAYER SAS

enregistrée sous le n° 2021-5335

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 2 février 2024,

Considérant qu'un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques, lié à l'utilisation du produit, ne peut être exclu,

Considérant qu'il ne peut pas être établi que les exigences mentionnées à l'article 29 du règlement (CE) n°1107/2009 sont respectées,

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **n'est pas autorisée** en France.

102000037169/ FANDANGO NEO
 Part A - National Assessment
 FRANCE DEPR version

DocuSign Envelope ID: 0F7B41D1-77E2-44CB-BBEC-1DED78071210



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	FANDANGO NEO
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	BAYER SAS CS 90106 16 rue Jean-Marie Leclair 69266 LYON CEDEX 09 France
Formulation	Concentré émulsionnable (EC)
Contenant	50 g/L - fluoxastrobine 100 g/L - prothioconazole
Numéro d'intrant	1125-2021.01
Numéro d'AMM	-
Fonction	Fongicide
Gamme d'usage	Professionnel

A Maisons-Alfort, le 23/05/2024

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)

FANDANGO NEO
 AMM n° -

Page 2 sur 6

ANNEXE : Conditions de mise sur le marché demandées

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
15103206 Avoine *Tri Part. Aer. *Oridium(s)	1,75 L/ha Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques.	1/an	F (BBCH 61)
15103230 Avoine *Tri Part. Aer. *Pkeitin verse	1,75 L/ha Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques.	1/an	F (BBCH 61)
15103231 Avoine *Tri Part. Aer. *Rouille couronnée	1,75 L/ha Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques.	1/an	F (BBCH 61)
00108036 Blé *Tri Part. Aer. *Fusariose à microdochium	1,75 L/ha Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques.	1/an	F (BBCH 69)
15103202 Blé *Tri Part. Aer. *Fusarioses	1,75 L/ha Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques.	1/an	F (BBCH 69)

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Décal avant récolte (jours)
15103209 Blé*Trt Part.Aer.*Oridium(s)	1,75 L/ha	1/an	Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques.
			F (BBCH 69)
15103210 Blé*Trt Part.Aer.*Piélin verse	1,75 L/ha	1/an	Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques.
			F (BBCH 69)
15103214 Blé*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1,75 L/ha	1/an	Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques.
			F (BBCH 69)
15103221 Blé*Trt Part.Aer.*Septoriose(s)	1,75 L/ha	1/an	Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques.
			F (BBCH 61)
00121016 Orge*Trt Part.Aer.*Fusariose à microdochium	1,75 L/ha	1/an	Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques.
			F (BBCH 61)
00121015 Orge*Trt Part.Aer.*Fusariose	1,75 L/ha	1/an	Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques.
			F (BBCH 61)

DocuSign Envelope ID: 0F7B41D1-77E2-44CB-B8EC-1DED78071210



Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Décal avant récolte (jours)
15103226 Orge *Tri Part.Aer. *Helminthosporiose et ramulariose	1,75 L/ha	1/an	F (BBCH 61)
15103225 Orge *Tri Part.Aer. *Oridium(s)	1,75 L/ha	1/an	F (BBCH 61)
15103207 Orge *Tri Part.Aer. *Pielin verse	Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques.	1/an	F (BBCH 61)
15103229 Orge *Tri Part.Aer. *Rhynchosporiose	1,75 L/ha	1/an	F (BBCH 61)
15103205 Orge *Tri Part.Aer. *Rouille(s)	Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques.	1/an	F (BBCH 61)
15103232 Seigle *Tri Part.Aer. *Rhynchosporiose	1,75 L/ha	1/an	F (BBCH 69)

FANDANGO NEO
AMM n° :

DocuSign Envelope ID: 0F7B41D1-77E2-44CB-B8EC-1DED78071210

**Liste des usages refusés**

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
15103208 Seigle Trit. Part. Aer. *Rouille(s)	1,75 L/ha	1/an	F (BBCH 69)

Motivation du refus :
L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques.

FANDANGO NEO
AMM n° :

Page 6 sur 6

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.

FANDANGO NEO
PROJET DE TEXTE D'ETIQUETTE

FANDANGO NEO

Contient 100 g/l **prothioconazole** soit 9.09 % (m/m)

50 g/l **fluoxastrobine** soit 4.54 % (m/m)

sous forme de concentré émulsionnable(EC)

AMM N° :

FONGICIDE contre les maladies des céréales*

*Cf. tableau des usages.

5 L

Classe FRAC : 11-3

RESERVE A UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL

REEMPLOI DE L'EMBALLAGE INTERDIT

FANDANGO NEO est un fongicide composé de deux substances actives issues de la recherche BAYER:

- la fluoxastrobine, de la famille des strobilurines, inhibe la respiration cellulaire. Dotée de propriétés systémiques, elle agit principalement sur la germination des spores.

- le prothioconazole, de la famille des triazoles, inhibe la synthèse de l'ergostérol. Il est doté de propriétés systémiques

TABLEAUX DES USAGES

Grandes cultures	Cibles / Usages	Doses	Spécifications d'usage / Stade d'application	DAR (en jours) ou BBCH max ou NC (Non Concerné)	Précautions environnement (voir légendes)
Blé	Fusarioses sur épis (à Microdochium) Fusarioses sur épis (à Fusarium) Septorioses, Rouilles Oïdiums, Piétin-verse	1.75 l/ha	1 trait./an	35	1a, 4a
Orge	Rouilles Oïdiums Fusarioses sur épis (à Microdochium) Fusarioses sur épis (à Fusarium)	1.75 l/ha	1 trait./an	35	1a, 4a

102000037169/ FANDANGO NEO
 Part A - National Assessment
 FRANCE DEPR version

Grandes cultures	Cibles / Usages	Doses	Spécifications d'usage / Stade d'application	DAR (en jours) ou BBCH max ou NC (Non Concerné)	Précautions environnement (voir légendes)
	Helminthosporiose Rhynchosporiose des céréales Piétin-verse				
Avoine	Rouille couronnée Oidiums Piétin-verse	1.75 l/ha	1 trait./an	35	1a, 4a
Seigle	Rouille brune Rhynchosporiose	1.75 l/ha	1 trait./an	35	1a, 4a
Epeautre	Fusarioses sur épis (à Microdochium) Fusarioses sur épis (à Fusarium) Septorioses Rouilles Oidiums Piétin-verse	1.75 l/ha	1 trait./an	35	1a, 4a
Triticale	Fusarioses sur épis Septorioses Rouilles Oidiums Piétin-verse	1.75 l/ha	1 trait./an	35	1a, 4a

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 non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau.

4. Plantes non-cibles

4a. Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone adjacente non cultivée

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

MODE D'EMPLOI

- Préparation de la bouillie

Verser directement FANDANGO NEO, présenté sous forme de concentré émulsionnable, dans la cuve du pulvérisateur remplie au deux tiers, le système d'agitation étant en fonctionnement. Compléter la cuve avec le volume d'eau nécessaire.

- Mélanges et Compatibilités

Les mélanges doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur. Pour connaître le détail pratique de cette mise en œuvre, 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 œuvre 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, FANDANGO NEO s'emploie :

- sur blé: entre les stades 1 à 2 noeuds et l'épiaison-floraison
- sur orge: entre les stades 1 noeud et apparition des barbes. Il peut être appliqué seul dans tout programme de protection.

- Programme de traitement

Le risque d'apparition de résistance étant élevé, les différentes mesures de gestion de résistance doivent être respectées, comme l'alternance des matières actives. Il conviendra de ne pas appliquer de préparation contenant une autre strobilurine sur une culture déjà traitée avec la préparation FANDANGO NEO.

De manière générale, suivre les recommandations des notes nationales officielles (SPV, Inra, Arvalis) en ce qui concerne les préparations à base de strobilurines. Ces recommandations sont : "Sur céréales, certaines maladies sont concernées par la résistance aux strobilurines et d'autres non. Pour limiter les risques vis-à-vis de ces dernières, il reste préférable de limiter le recours aux strobilurines à une intervention par saison"

- Application (matériel, pression)

FANDANGO NEO s'utilise dans des volumes d'eau allant de 100 à 400 l/ha. L'efficacité fongicide dépend du degré de couverture des organes à protéger. Un réglage approprié de la rampe associé au choix de buses adaptées permet d'obtenir de fines gouttelettes assurant une répartition uniforme du produit sur la culture.

- Conditions du milieu

En cas de stress hydrique marqué et ou de fortes amplitudes thermiques (15-17°C), éviter de traiter les cultures concernées par un usage homologué, en particulier les blés mal implantés et ou en situation de sol séchant.

Températures optimales de traitement à partir de 5°C.

Si les températures maximales excèdent 25°C, privilégier un traitement tôt le matin ou tard le soir.

PRÉCAUTIONS À PRENDRE

- Pour le stockage

- pour des raisons d'assurance qualité, stocker FANDANGO NEO au sec et ne pas exposer à des températures inférieures à -5°C.

- 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 protéger l'opérateur, porter :

Zone agricole: 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.
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

Pendant l'application - Pulvérisation vers le bas:

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 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

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.
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

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

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;

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'élimination du produit et de l'emballage

- vider et éliminer les emballages en respectant la réglementation.
- 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.

FANDANGO NEO AMM N° :

100 g/l prothioconazole, soit 9.09% (m/m)

50 g/l fluoxastrobine, soit 4.54% (m/m)

Danger



H318 - Provoque de graves lésions des yeux.

H332 - Nocif par inhalation.

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

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

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

P305 + P351 + P338 - EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes.

Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

P310 - Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.

P391 - Recueillir le produit répandu.

P410 - Protéger du rayonnement solaire.

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

Délai de rentrée : 24 heures après traitement.

SPe3 - Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau.

SPe3 - Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone adjacente non cultivée

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

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

PREMIERS SECOURS

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

102000037169/ FANDANGO NEO
 Part A - National Assessment
 FRANCE DEPR version

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. Si une irritation se développe et persiste, consulter un médecin.

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

u 3526550011749
 g 3526550014160
 UN : 3082



9 - Matières et objets dangereux divers



- 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 pays importateur