

# **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: 24/04/2023**

## Table of Contents

<b>1</b>	<b>Details of the application .....</b>	<b>4</b>
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
1.5	Product identity .....	5
1.6	Conclusion .....	6
1.7	Substances of concern for national monitoring .....	6
1.8	Classification and labelling .....	6
1.8.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008 .....	6
1.8.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011 .....	6
1.8.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009) .....	6
1.9	Risk management .....	6
1.9.1	Restrictions linked to the PPP .....	7
1.9.2	Specific restrictions linked to the intended uses .....	8
1.10	Intended uses (only NATIONAL GAP) .....	9
<b>2</b>	<b>Background of authorisation decision and risk management .....</b>	<b>12</b>
2.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2) .....	12
2.2	Efficacy (Part B, Section 3) .....	12
2.3	Methods of analysis (Part B, Section 5) .....	12
2.3.1	Analytical method for the formulation .....	12
2.3.2	Analytical methods for residues .....	13
2.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6) .....	13
2.4.1	Acute toxicity .....	14
2.4.2	Operator exposure .....	14
2.4.3	Worker exposure .....	15
2.4.4	Bystander exposure .....	15
2.4.5	Resident exposure .....	15
2.4.6	Combined exposure .....	16
2.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7) .....	16
2.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8) .....	17
2.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9) .....	18
2.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10) .....	18
<b>3</b>	<b>Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009) .....</b>	<b>18</b>
<b>4</b>	<b>Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation .....</b>	<b>18</b>
4.1.1	Post-authorisation monitoring .....	18

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

---

4.1.2	Post-authorisation data requirements .....	19
<b>Appendix 1</b>	<b>Copy of the product authorisation .....</b>	<b>20</b>
<b>Appendix 2</b>	<b>Copy of the product label .....</b>	<b>29</b>

## 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 fluopyram<sup>1</sup> and 125 g/L prothioconazole<sup>2</sup> 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 28/02/2017 to market PROPULSE (FLUOPYRAM + PROTHIOCONAZOLE SE 250) 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 label extension of this product in France and in other Member States (MSs) of the Southern zone.

The present application (2017-0621) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) no 1107/2009<sup>3</sup>, 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")<sup>4</sup>. 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) 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) 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.

---

<sup>1</sup> 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

<sup>2</sup> 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

<sup>3</sup> REGULATION (EC) N° 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

<sup>4</sup> 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 DEPR version

The conclusions on the acceptability of risk are based on the criteria provided in Regulation (EU) No 546/2011<sup>5</sup>, 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).

## 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: « Submitted data are in support of the registration in use “field” for maize and sweet corn. The new data never submitted before to France could be found in Appendix 5. »

## 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. Details of the authorisation decision

## 1.5 Product identity

Product code	Fluopyram + prothioconazole SE 250 (125+125 g/L)
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
Formulation type	Suspo-emulsion [SE]
Packaging	Packaging not changed
Coformulants of concern for national authorisations	-
Restrictions related to identity	-
Mandatory tank mixtures	None
Recommended tank mixtures	None

<sup>5</sup> COMMISSION REGULATION (EU) N° 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

## 1.6 Conclusion

The evaluation of the application for PROPULSE (Fluopyram + Prothioconazole SE 250) resulted in the **decision to grant** the authorisation.

## 1.7 Substances of concern for national monitoring

Refer to 5.1.1.

## 1.8 Classification and labelling

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

Classification not changed.

### 1.8.2 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

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

None.

## 1.9 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 2017<sup>6</sup> 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 2021<sup>7</sup> provides that:

<sup>6</sup> 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>

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

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

- 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 extrapolation<sup>8</sup> 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 2021 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 culture 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.

### 1.9.1 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:	
	-
Environmental protection	
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 20 metres with a 20-metre permanent planted buffer strip to surface water bodies.
Other specific restrictions	
Re-entry period	6 hours.
Agricultural recommendations	To prevent any possible risk of phytotoxicity, specify the optimal conditions for planting the following or replacement crops
Risk mitigation measures	The by-products from crops used for seed production must not be used for food or animal feed purposes.

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

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

Part A - National Assessment

FRANCE DEPR version

Bystander and resident protection	For use on maize and sweet corn against <i>Kabatiella zea</i> and <i>Helminthosporium turcicum</i> , respect a distance of at least 3 meters between the spray boom and : <ul style="list-style-type: none"><li>- the area frequented by people present during the treatment</li><li>- the area likely to be frequented by residents;</li></ul>
-----------------------------------	---

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

### **1.9.2 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 1.9.1 (mandatory labelling):

None.



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

## 1.10 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: 24/04/2023

PPP (product name/code): PROPULSE / Fluopyram + Prothioconazole SE 250  
 Active substance 1: fluopyram  
 Active substance 2: prothioconazole  
 Safener: -  
 Synergist: -  
 Applicant: BAYER S.A.S.  
 Zone(s): Southern Zone <sup>(d)</sup>  
 Verified by MS: Yes  
 Field of use: Fungicide

Formulation type: SE <sup>(a, b)</sup>  
 Conc. of a.s. 1: 125 g/L <sup>(c)</sup>  
 Conc. of a.s. 2: 125 g/L <sup>(c)</sup>  
 Conc. of safener: -  
 Conc. of synergist: -  
 Professional use:   
 Non-professional use:

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. <sup>(e)</sup>	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 <sup>(f)</sup>
					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		
<b>Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)</b>													
03	France	Maize Common millet/proso millet Sorghum Hungarian millet	F	<i>Kabatiella zeae</i> KABAZE  <i>Helminthosporium turcicum</i>	Spray	BBCH 30-69	a) 2 b) 2	14	a) 1.0 b) 2.0	a) FLU: 125 PTZ: 125 b) FLU: 250 PTZ: 250	100- 400	F (BBC H 69)	<b>Acceptable for maize grain *</b> except against <i>Helminthosporium carbonum</i>

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

## Part A - National Assessment

## FRANCE DEPR version

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. <sup>(e)</sup>	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 <sup>(f)</sup>
					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		
		Eulalia grass		SETOTU <i>Heminthosporium carbonum</i> COCHCA									Not acceptable for forage maize (MRL)  Not relevant against <i>Helminthosporium carbonum</i> (efficacy)
12	France	Sweet corn	F	<i>Helminthosporium turcicum</i> SETOTU <i>Heminthosporium carbonum</i> COCHCA <i>Kabatiella zae</i> KABAZE	Spray	BBCH 30-69	a) 2 b) 2	14	a) 1.0 b) 2.0	a) FLU: 125 PTZ: 125 b) FLU: 250 PTZ: 250	100- 400	28	Acceptable * except against <i>Helmin- thosporium carbonum</i>  Not relevant against <i>Helminthosporium carbonum</i> (efficacy)
14	France	Corn for seed production	F	<i>Helminthosporium turcicum</i> SETOTU <i>Kabatiella zae</i> KABAZE <i>Heminthosporium carbonum</i> COCHCA	Spray	BBCH 30-69	a) 2 b) 2	14	a) 1.0 b) 2.0	a) FLU: 125 PTZ: 125 b) FLU: 250 PTZ: 250	100- 400	F (BBC H 69)	Acceptable * except against <i>Helminthosporium carbonum</i>  Not relevant against <i>Helminthosporium carbonum</i> (efficacy)

\* 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

**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

- (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.

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

## Part A - National Assessment

## FRANCE DEPR version

<b>Remarks</b>	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
<b>columns:</b>	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 <sup>3</sup> 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

## 2 Background of authorisation decision and risk management

### 2.1 Physical and chemical properties (Part B, Section 2)

The formulation PROPULSE (Fluopyram + Prothioconazole SE 250) is a suspo-emulsion (SE). All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed to be acceptable. The appearance of the product is that of a white suspension, with a slightly aromatic odour. The product is not explosive, has no oxidising properties. It is not flammable and has a flash point up to 102 °C. It has a self-ignition temperature of 405 °C. In aqueous solution, it has a pH value around 6.3 at room temperature. There is no effect of low and high temperatures on the stability of the formulation, since after seven days at 0 °C and 14 days at 54 °C, neither the active substance content nor the technical properties were changed. The stability data indicate a shelf-life of at least two years at ambient temperature when stored in HDPE and HDPE/EVOH packagings. Its technical characteristics are acceptable for a SE formulation.

The formulation is not classified for the physico-chemical aspect.

### 2.2 Efficacy (Part B, Section 3)

Considering the data submitted :

- The efficacy level of PROPULSE (FLUOPYRAM + PROTHIOCONAZOLE SE 250) is considered satisfactory for the requested use on leaf blight, *Exserohilum turcicum*, on maize and sweet corn.
- According to the weak frequency and/or harmfulness of *Kabatiella zae* on maize, specific use creation doesn't seem relevant. However, *K. zae* can be considered as included into the use targeting the leaf blight of maize and sweet corn.
- Considering the low importance of *Helminthosporium carbonum* on maize and/or sweet corn in France, this use is considered not relevant.
- The phytotoxicity level of PROPULSE (FLUOPYRAM + PROTHIOCONAZOLE SE 250) is considered negligible for all the requested uses.
- 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. Nevertheless, specific attention should be paid to susceptible succeeding crops. A risk cannot be excluded for grass crops including cereals as succeeding crops.
- The risk of resistance appearing or developing to fluopyram and prothioconazole does not require monitoring for the requested uses.

### 2.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

#### 2.3.1 Analytical method for the formulation

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

Analytical methods are available in this dossier and validated for the determination of fluopyram and prothioconazole-desthio in bodyfluids and tissues.

### 2.3.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are available in this dossier and validated for the determination of residues of fluopyram and prothioconazole in plants (maize and sweet corn), food of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

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

### Endpoints used in risk assessment

Active Substance: fluopyram			
ADI	0.012 mg kg bw/d		EU (2014)
ARfD	0.5 mg/kg bw		
AOEL	0.05 mg/kg bw/d		
AAOEL	none		
Dermal absorption	Based on an in vitro human study performed on formulation:		
		Concentrate (tested) 125 g/L	Diluted formulation (tested) 0.25 g/L
	In vitro (human) %	0.2	27
		Concentrate (used in formulation) 125 g/L	Spray dilution (used in formulation) 0.3 g/L
	<b>Dermal absorption endpoints %</b>	<b>0.2</b>	<b>27</b>
Oral absorption			<b>&gt; 93%</b>

Active Substance: prothioconazole			
ADI	0.01 mg kg bw/d		EU (2008)
ARfD	0.01 mg/kg bw		
AOEL	0.2 mg/kg bw/d		
AAOEL	none		
Dermal absorption	Default values according to guidance on dermal absorption (Efsa 2012):		
		Concentrate (used in formulation) 125 g/L	Spray dilution (used in formulation) 0.31 g/L
	<b>Dermal absorption endpoints %</b>	<b>25</b>	<b>75</b>

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

Oral absorption		<b>90%</b>	
Active Substance: desthio prothioconazole			
ADI	0.01 mg kg bw/d	EU agreed endpoint (EFSA Scientific Report (2007) 106, 1-98, Conclu- sion on the peer review of prothioconazole)	
ARfD	0.01 mg/kg bw		
AOEL	0.01 mg/kg bw/d		
AAOEL	none		
Dermal absorp- tion	Default values according to guidance on dermal absorption (Efsa 2012):		
		Concentrate (used in formulation) 125 g/L	Spray dilution (used in formulation) 0.31 g/L
	<b>Dermal absorption endpoints %</b>	<b>25</b>	<b>75</b>
Oral absorption		<b>90%</b>	

#### 2.4.1 Acute toxicity

PROPULSE (FLUOPYRAM + PROTHIOCONAZOLE SE 250) 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.

#### 2.4.2 Operator exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop type	F/G <sup>9</sup>	Equipment <i>Application method</i>	Maximum application rate kg as /ha	Minimum volume water (L/ha)
Maize	F	Vehicle mounted <i>Down- ward spraying</i>	0.125 kg as/ha of Fluopyram Prothioconazole 0.113 kg as/ha of desthio prothioconazole	100

Considering the proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model<sup>10</sup>:

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL fluopyram	% AOEL prothio- conazole	% AOEL desthio prothio- conazole

<sup>9</sup> Open field or glasshouse

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

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

Maize	Vehicle mounted Downward spraying	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	0.47	1.33	23.6
-------	-----------------------------------	---	------	------	------

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using PROPULSE (FLUOPYRAM + PROTHIOCONAZOLE SE 250) 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.

### 2.4.3 Worker exposure

Workers may have to enter treated areas after treatment for crop inspection/irrigation activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to AOEM model. Exposure is estimated to 9.76% of the AOEL of fluopyram and 2.43% of the AOEL of prothioconazole with work wear (arms, body and legs covered). Exposure is estimated to 14.68% of the AOEL of prothioconazole-desthio with work wear (arms, body and legs covered).

It is concluded that there is no unacceptable risk anticipated for the worker.

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

### 2.4.4 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<sup>11</sup>.

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.”

### 2.4.5 Resident exposure

Residential exposure was assessed according to EFSA model incorporating a distance of 3 metres from the spray boom and drift reduction technology. An acceptable risk was determined for residents (adult and child) for fluopyram and prothioconazole.

Model (AOEM) - All pathways (mean)	% AOEL fluopyram	% AOEL prothioconazole	% AOEL prothioconazole-desthio
Resident (children)	16.96	6.61	61.01
Resident (adults)	6.87	2.25	18.17

<sup>11</sup> 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)

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

## 2.4.6 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 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	Fluopyram	0.0047
		Desthio-prothioconazole	0.236
	<b>Cumulative risk operators (HI)</b>		<b>0.2408</b>
Bystanders /Residents	Children - All pathways (mean)	Fluopyram	0.1696
		Desthio-prothioconazole	0.6980
	<b>Cumulative risk bystanders/residents (child) (HI)</b>		<b>0.857</b>
	Adults - All pathways (mean)	Fluopyram	0.0687
		Desthio-prothioconazole	0.1817
<b>Cumulative risk bystanders/residents (adult) (HI)</b>		<b>0.2504</b>	
Worker	Working coverall and gloves	Fluopyram	0.0976
		Desthio-prothioconazole	0.1468
	<b>Cumulative risk workers (HI)</b>		<b>0.2444</b>

The Hazard Index is < 1. Thus, combined exposure to all active substances in PROPULSE (FLUOPYRAM + PROTHIOCONAZOLE SE 250) is not expected to present a risk for operators, workers, residents and bystanders. No further refinement of the assessment is required.

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

The data available are considered sufficient for risk assessment. An exceedance of the current MRLs for fluopyram and prothioconazole as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected except for food of animal origin for fluopyram. Indeed, based on intended uses, MRLs in food of animal origin voted in document Reg. (EU) 2021/1807 are exceeded taking into account dietary burden calculation performed for PROPULSE (FLUOPYRAM + PROTHIOCONAZOLE SE 250) dossier. As the increase of the dietary burden calculation and therefore MRL exceedance are due to maize ensilage, maize ensilage treated with PROPULSE (FLUOPYRAM + PROTHIOCONAZOLE SE 250) must not be used as animal feeding.



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

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

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 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 uses proposed in the framework of this application are unlikely to present a public health concern.

The short-term intake of fluopyram residues resulting from the uses proposed in the framework of this application is unlikely to present a public health concern.

For fluopyram, using PRIMo rev. 3.1, considering the in force MRL in Reg (EU) 2021/1807 and the corresponding consumer risk assessment values, the chronic exposition for consumer is calculated at 100% of the ADI for NL toddler. It should be noted that the uses under consideration are minor contributor to the total ADI (Sweet corn 0.04 % max for GEMS/food G10, Sunflower seeds 0.44% for RO general and Maize/corn 0.59% for NL toddler).

Consequently it can be concluded that the uses under consideration, except maize ensilage, will not lead to a potential chronic risk for consumer.

#### Summary for PROPULSE (FLUOPYRAM + PROTHIOCONAZOLE SE 250)

Crop	PHI for PROPULSE (FLUOPYRAM + PROTHIOCONAZOLE SE 250) requested by applicant	PHI/ Withholding period sufficiently supported for		PHI for PROPULSE (FLUOPYRAM + PROTHIOCONAZOLE SE 250) proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Fluopyram	Prothioconazole		
Maize	28d	Y	Y	F (BBCH 69)	Growth stage is more relevant than PHI
Sweet corn	28d	Y	Y	28d	

NR: not relevant

#### Waiting periods before planting succeeding crops :

Waiting period before planting succeeding crops			Overall waiting period proposed by zRMS for PROPULSE (FLUOPYRAM + PROTHIOCONAZOLE SE 250)
Crop group	Led by fluopyram	Led by prothioconazole	
All crops	NR	NR	None

NR: not relevant

## 2.6 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 predicted environmental concentration (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.

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

---

The PEC of fluopyram, 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<sub>soil</sub> and PEC<sub>sw</sub> derived for the active substances and their metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

PEC<sub>gw</sub> for actives substances and their metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation (EC) n° 1107/2009.

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 DT<sub>50</sub> calculation, no significant contamination of the air compartment is expected for the intended uses.

## **2.7 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 and other non-target arthropods, earthworms, other soil macro-organisms and micro-organisms and terrestrial plants are acceptable for the intended uses.

## **2.8 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.

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

The active substances fluopyram and prothioconazole are not approved as a candidate for substitution, therefore a comparative assessment is not foreseen.

## **4 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”.

### **4.1.1 Post-authorisation monitoring**

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

---

None.

#### **4.1.2 Post-authorisation data requirements**

None.

## Appendix 1 Copy of the product authorisation

DocuSign Envelope ID: E4D9B5AC-6BFB-41DB-9824-0E6A94C1B6BB



### Décision relative à des demandes 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 les demandes d'extension d'usages majeurs du produit phytopharmaceutique **PROPULSE***

*de la société BAYER SAS*

*enregistrées sous les n° 2017-0621, 2018-1401 et 2021-1313,*

*Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 19 décembre 2022,*

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

La présente décision 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 DEPR version

DocuSign Envelope ID: E4D9B5AC-6BFB-41DB-9824-0E6A94C1B6BB



Informations générales sur le produit	
Noms du produit	PROPULSE YEARLING
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	BAYER SAS CS 90106 16 rue Jean-Marie Leclair 69266 LYON CEDEX 09 France
Formulation	Suspo-émulsion (SE)
Contenant	125 g/L - prothioconazole 125 g/L - fluopyram
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 24/04/2023

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 DEPR version

DocuSign Envelope ID: E4D9B5AC-6BFB-41DB-9824-0E6A94C1B6BB



Informations générales sur le produit	
Noms du produit	PROPULSE YEARLING
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	BAYER SAS CS 90106 16 rue Jean-Marie Leclair 69266 LYON CEDEX 09 France
Formulation	Suspo-émulsion (SE)
Contenant	125 g/L - prothioconazole 125 g/L - fluopyram
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 24/04/2023

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 DEPR version

DocuSign Envelope ID: E4D9B5AC-6BFB-41DB-9824-0E6A94C1B6BB



### ANNEXE : Modalités d'autorisation du produit

Liste des usages autorisés								
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)
16663201 Mais doux*Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires	1 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	28	20 (dont DVP 20)	-	-	Emploi possible
			Efficacité montrée sur <i>Helminthosporium turcicum</i> et <i>Kabatiella zaeae</i> . Intervalle minimum entre les applications : 14 jours.					
00120031 Mais*Trt Part.Aer.*Fusarioses	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 55 et BBCH 69	F (BBCH 69)	20 (dont DVP 20)	-	-	Emploi possible
			Uniquement sur maïs grain et maïs semences. Uniquement pour une lutte conjointe contre les maladies des taches foliaires. L'usage sur maïs fourrage est refusé en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus dans les denrées d'origine animale de la substance active fluopyram.					
15553201 Mais*Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires	1 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	F (BBCH 69)	20 (dont DVP 20)	-	-	Emploi possible
			Uniquement sur maïs grain, maïs semences, millet, sorgho, moha et miscanthus. Efficacité montrée sur <i>Helminthosporium turcicum</i> et <i>Kabatiella zaeae</i> . Intervalle minimum entre les applications : 14 jours. L'usage sur maïs fourrage est refusé en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus dans les denrées d'origine animale de la substance active fluopyram.					

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

PROPULSE  
 AMM n° 2130202

Page 3 sur 8

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

DocuSign Envelope ID: E4D9B5AC-6BFB-41DB-9824-0E6A94C1B6BB



Liste des usages refusés			
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
16053205 Oignon*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	0,8 L/ha	2/an	7
	<b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus de la substance active prothioconazole sur ail et car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet nocif pour les résidents enfants, les personnes présentes enfants et les travailleurs, ni de déterminer l'efficacité du produit.		
16803204 Oignon*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	0,8 L/ha	2/an	7
	<b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet nocif pour les résidents enfants, les personnes présentes enfants et les travailleurs.		
16053201 Oignon*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	0,8 L/ha	2/an	7
	<b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus de la substance active prothioconazole sur ail et car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet nocif pour les résidents enfants, les personnes présentes enfants et les travailleurs.		
15653202 Pomme de terre*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	0,5 L/ha	3/an	21
	<b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet nocif pour les résidents enfants et les personnes présentes enfants.		
00607005 Porte graine - Betterave industrielle et fourragère*Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires	0,8 L/ha	2/an	Non applicable
	<b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet nocif pour les résidents enfants, les personnes présentes enfants et les travailleurs.		
00606004 Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Trt Part.Aer.*Maladies à sclérotoses	0,8 L/ha	2/an	Non applicable
	<b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet nocif pour les résidents enfants, les personnes présentes enfants et les travailleurs.		

PROPULSE  
 AMM n° 2130202

Page 4 sur 8



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

DocuSign Envelope ID: E4D9B5AC-6BFB-41DB-9824-0E6A94C1B6BB



Liste des usages refusés			
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
<b>10993214</b> Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires	0,8 L/ha	2/an	Non applicable
<b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet nocif pour les résidents enfants, les personnes présentes enfants et les travailleurs.			
<b>00606008</b> Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Trt Part.Aer.*Phoma	0,8 L/ha	2/an	Non applicable
<b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet nocif pour les résidents enfants, les personnes présentes enfants et les travailleurs.			
<b>00606005</b> Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	0,8 L/ha	2/an	Non applicable
<b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet nocif pour les résidents enfants, les personnes présentes enfants et les travailleurs.			
<b>10993200</b> Porte graine*Trt Part.Aer.*Maladies diverses	0,8 L/ha	2/an	Non applicable
<b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet nocif pour les résidents enfants, les personnes présentes enfants et les travailleurs.			

PROPULSE  
 AMM n° 2130202

Page 5 sur 8

DocuSign Envelope ID: E4D9B5AC-6BFB-41DB-9824-0E6A94C1B6BB



## 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 du produit utilisant ces modes 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 ;

#### **• 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 DEPR version

DocuSign Envelope ID: E4D9B5AC-6BFB-41DB-9824-0E6A94C1B6BB



**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) et des bottes de protection certifiées EN 13832-3.

Les équipements de protection individuelle ci-dessus sont applicables à tous les usages 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)**

Pour les usages « 15553201 Maïs\*Trt Part.Aer.\*Maladies des taches foliaires » et « 16663201 Maïs Doux\*Trt Part.Aer.\*Maladies des taches foliaires », respecter une distance d'au moins 3 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.

Pour l'usage « 00120031 Maïs\*Trt Part.Aer.\*Fusarioses », respecter une distance d'au moins 10 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 ;

et utiliser un matériel permettant une atténuation de la dérive d'au moins 50 %.

**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 sous-produits des cultures porte graines traitées en alimentation humaine ou animale.

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

**Protection de l'eau**

- SP 1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.

**Protection de la faune**

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau.

- Peut être dangereux pour les abeilles. Application possible durant la floraison et sur les zones de butinage selon les conditions fixées par l'arrêté du 20 novembre 2021 pour les usages caractérisés par « emploi possible ».

DocuSign Envelope ID: E4D9B5AC-6BFB-41DB-9824-0E6A94C1B6BB



### 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)	Récurrance (mois)
Mettre en place un 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 DEPR version

## 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.

### Appendix 2 Copy of the product label

MS assessor to present a copy of the approved product label for MS country.	
<b>PROPULSE</b>	
<b>PROJET DE TEXTE D'ETIQUETTE</b>	<b>30 janvier 2017</b>

#### 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 et du Maïs  
 5 L

Classification HRAC :

Etiqueté CLP

**RESERVE A UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL**

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

Tableaux des usages :

Culture	Cibles / Usages	Doses	Spécifications d'usage	DAR (en jours)ou Stades cultures(NC=non concerné)	Précautions environnement (voir légendes)
Colza	Alternariose Oidium Phoma Sclerotiniose Cylindrosporiose Pseudocercosporiellose Mycosphaerella brassicicola	1.0 l/ha	1 trait./an	56	1a
Maïs	Kabatiellose Helminthosporioses	1.0 l/ha	2 trait./an	BBCH 30 à 69	1a
Maïs semences	Kabatiellose Helminthosporioses	1.0 l/ha	2 trait./an	BBCH 30 à 69	1a
Maïs doux	Kabatiellose Helminthosporioses	1.0 l/ha	2 trait./an	BBCH 30 à 69	1a

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

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.

#### *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 12 septembre 2006, 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 et de la culture du maïs

#### **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 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.

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

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

Pour le maïs : Privilégier un positionnement de PROPULSE en préventif (avant l'apparition des premiers symptômes) même si PROPULSE reste utilisable en traitement curatif sur la cible Helminthosporiose.

##### *- 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*

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 dans son emballage d'origine, dans des locaux fermés à clé, à l'écart de tout aliment et boisson y compris ceux pour les animaux, et hors de portée des enfants. Les locaux doivent être frais et ventilés.

##### *- Mesures de protection des individus*

**Pour protéger l'opérateur, porter :**

Pendant le mélange/chargement :

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

---

- Une combinaison de travail (cotte en coton / polyester (35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant,
- Un vêtement imperméable (tablier ou blouse à manches longues certifiés catégorie III type 3 (PB3) à porter par-dessus la combinaison précitée,
- Des gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile.

Pendant l'application:

- Une combinaison de travail (cotte en coton / polyester (35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant.

Si application avec tracteur sans cabine : porter des gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-2 de type nitrile à usage unique pendant l'application.

**L'application de la préparation sur maïs avec tracteur sans cabine n'est pas autorisée.**

Si application avec tracteur avec cabine: porter des gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-2 de type nitrile à usage unique dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase pulvérisation. Dans ce cas, il convient de noter que les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine.

Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation:

- Une combinaison de travail (cotte en coton / polyester (35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant,
- Un vêtement imperméable (tablier ou blouse à manches longues certifiés catégorie III type 3 (PB3) à porter par-dessus la combinaison précitée,
- Des gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile.

Pour protéger le travailleur, porter une combinaison de travail (cotte en coton / polyester (35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant et des gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile.

*- Pour l'emploi*

- Rincer le bidon en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur.
  - Il appartient à l'utilisateur d'un produit de vérifier avant son emploi, que la parcelle à traiter ne présente pas de souches de parasites résistantes, soit naturellement, soit par acquisition, en particulier du fait de l'usage répété de mêmes substances actives ou de mêmes familles chimiques. La présence de souches résistantes peut entraîner une réduction de l'efficacité, voire une inefficacité du produit dont l'usage est envisagé.
- Pour retarder ou limiter l'apparition de souches résistantes, il est impératif de se reporter à la notice d'utilisation et aux recommandations des organisations professionnelles.
- 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.

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

Attention



H361d - Susceptible de nuire au fœtus.

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

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

---

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

P308+P313 - EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée : consulter un médecin.

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

Substance classée sensibilisante : Contient du 1,2-Benzisothiazolin-3-one. Peut produire une réaction allergique.

Délai de rentrée des travailleurs dans la zone traitée : 6 heures après traitement.

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.

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

*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](http://www.bayer-agri.fr) et [www.quickfds.com](http://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

79660065

[u.3526550021595](http://u.3526550021595)

[g.3526550021618](http://g.3526550021618)

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

Fabrication CEE

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



**Important**

Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage qui ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Conduisez sur ces bases, la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous votre responsabilité, de tous 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 de ses produits vendus dans leur emballage d'origine ainsi que leur conformité à l'autorisation de mise sur le marché.

Compte tenu de la diversité des législations existantes, il est recommandé, dans le cas où les denrées issues des cultures protégées avec cette spécialité sont destinées à l'exportation, de vérifier la réglementation en vigueur dans le pays importateur.