

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

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
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	7
1.10	Intended uses (only NATIONAL GAP)	8
2	Background of authorisation decision and risk management	10
2.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)	10
2.2	Efficacy (Part B, Section 3)	10
2.3	Methods of analysis (Part B, Section 5)	10
2.3.1	Analytical method for the formulation	10
2.3.2	Analytical methods for residues	10
2.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	10
2.4.1	Acute toxicity	11
2.4.2	Operator exposure	11
2.4.3	Worker exposure	11
2.4.4	Bystander exposure	11
2.4.5	Resident exposure	12
2.4.6	Combined exposure	12
2.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)	13
2.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	14
2.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	14
2.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	15
3	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	15
4	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation	15
4.1.1	Post-authorisation monitoring	15

102000017308 / PROPULSE
Part A - National Assessment
FRANCE

4.1.2	Post-authorisation data requirements	15
Appendix 1	Copy of the product authorisation	16
Appendix 2	Copy of the product label	24

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

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

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

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

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of BAYER S.A.S's application submitted on 15/06/2018 to market PROPULSE (FLUOPYRAM + PROTHIOCONAZOLE SE 250 (125+125 G/L)) in France (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal 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 (2018-1401) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) no 1107/2009³, the implementing regulations, and French regulations. This application was assessed in the context of the zonal procedure for all MSs of the Southern zone, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")⁴. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

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

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

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

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

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

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

102000017308 / PROPULSE
Part A - National Assessment
FRANCE

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

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

1.2 Letters of Access

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

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: « Submitted data are in support of the registration in use “field” for potatoes. 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

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

1.6 Conclusion

The evaluation of the application for PROPULSE (Fluopyram + prothioconazole SE 250 (125+125 g/L)) resulted in the **decision to refuse** 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 2017⁶ 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 2021⁷ provides that:

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

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

102000017308 / PROPULSE
Part A - National Assessment
FRANCE

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

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

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

Finally, the French Order of 20 November 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:

Refers to marketing authorisation: no label extension of marketing authorisation granted

1.9.2 Specific restrictions linked to the intended uses

Refers to marketing authorisation: no label extension of marketing authorisation granted None.

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

102000017308 / PROPULSE
Part A - National Assessment
FRANCE

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 (125+125 g/L)	Formulation type:	SE ^(a, b)
Active substance 1:	fluopyram	Conc. of a.s. 1:	125 g/L ^(c)
Active substance 2:	prothioconazole	Conc. of a.s. 2:	125 g/L ^(c)
Safener:	-	Conc. of safener:	-
Synergist:	-	Conc. of synergist:	-
Applicant:	BAYER S.A.S.	Professional use:	<input checked="" type="checkbox"/>
Zone(s):	Southern Zone ^(d)	Non-professional use:	<input type="checkbox"/>
Verified by MS:	Yes		
Field of use:	Fungicide		

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f)
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/ma x		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
03	France	Potato (SOLTU)	F	<i>Alternaria sp.</i> (ALTESP)	Spray	BBCH 40-89	a) 3 b) 3	10	a) 0.5 L b) 1.5 L	a)FLU: 62.5 PTZ: 62.5 b)FLU: 187.5 PTZ: 187.5	100- 400	21	Not acceptable (residents (child), bystander (child))

102000017308 / PROPULSE

Part A - National Assessment

FRANCE

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

2 Background of authorisation decision and risk management

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

The physico-chemical properties of the formulation have been evaluated and considered acceptable during the registration of this formulation. The intended concentrations claimed for the extension uses (concentrations from 0.25% to 1% v/v) are covered by the concentrations authorised during the registration of this formulation.

2.2 Efficacy (Part B, Section 3)

Considering the data submitted:

- The efficacy level of PROPULSE (FLUOPYRAM + PROTHIOCONAZOLE SE 250 (125+125 G/L)) is considered satisfactory for the requested use.
- The phytotoxicity level of PROPULSE (FLUOPYRAM + PROTHIOCONAZOLE SE 250 (125+125 G/L)) is considered negligible for the requested use.
- The risks of negative impact on yield, quality, transformation processes (processed potato), propagation and adjacent crops are considered negligible.
- The risks of negative impact on succeeding crops are 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.
- There is a risk of resistance appearing or developing to fluopyram that requires a monitoring on *Alterania solani* and/or *Alternaria alternata* on potato crops.

2.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

2.3.1 Analytical method for the formulation

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

2.3.2 Analytical methods for residues

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

2.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

102000017308 / PROPULSE
Part A - National Assessment
FRANCE

2.4.1 Acute toxicity

PROPULSE (FLUOPYRAM + PROTHIOCONAZOLE SE 250 (125+125 G/L)) containing 125g/L fluopyram and 125 g/L of 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 ⁹	Equipment <i>Application method</i>	Maximum application rate kg as/ha	Minimum volume water (L/ha)
Potato	F	Vehicle mounted <i>Downwardspraying</i>	0.0625 kg FLU/ha 0.0625 kg PTZ/ha 0.0567 kg dPTZ/ha*	100

* Assuming 100% conversion of PTZ to PTZ-desthio and taking into account the molar ratio of PTZ-desthio to PTZ (312.2/344.3=0.907)

Considering the proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model¹⁰:

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL FLU	% AOEL PTZ	% AOEL dPTZ
Potato	Vehicle mounted	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	0.38	0.74	13.15

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using PROPULSE (FLUOPYRAM + PROTHIOCONAZOLE SE 250 (125+125 G/L)) 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 18% of the AOEL of fluopyram, to 8% of the AOEL of prothioconazole, to 76.96% of the AOEL of desthio-prothioconazole.

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

⁹ Open field or glasshouse

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

102000017308 / PROPULSE
Part A - National Assessment
FRANCE

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 set¹¹.

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 10 metres from the spray boom and a drift reduction technology. An acceptable risk was determined for residents (adult and child) for fluopyram and prothioconazole.

Model (AOEM) - All pathways (mean)	% AOEL FLU	% AOEL PTZ	% AOEL dPTZ
Resident (children)	22	9	94.72
Resident (adults)	11	5	45.43

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

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

Population groups and PPE		Active ingredient	Estimated exposure / AOEL (HQ)
Operators	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	FLU	0.0038
		dPTZ	0.1315
	Cumulative risk operators (HI)		0.1353
Bystanders /Residents	Children - All pathways (mean)	FLU	0.22
		dPTZ	0.9480

¹¹ 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)

102000017308 / PROPULSE
Part A - National Assessment
FRANCE

	Cumulative risk bystanders/residents (child) (HI)	1.168	
	Adults - All pathways (mean)	FLU	0.11
		dPTZ	0.4543
	Cumulative risk bystanders/residents (adult) (HI)	0.5643	
Worker	Working coverall and gloves	FLU	0.18
		dPTZ	0.7696
	Cumulative risk workers (HI)	0.9496	

The Hazard Index is < 1 . Thus, combined exposure to all active substances in PROPULSE (FLUOPYRAM + PROTHIOCONAZOLE SE 250 (125+125 G/L)) is not expected to present a risk for operators, workers and adults residents/bystanders. No further refinement of the assessment is required.

The Hazard Index is > 1 . Thus, combined exposure to all active substances in PROPULSE (FLUOPYRAM + PROTHIOCONAZOLE SE 250 (125+125 G/L)) is expected to present a risk for children residents/bystanders. **Refinement of the assessment is required.** For an overview on the target organ(s) and toxicological mode(s)/mechanism(s) of action of the active substances included in the preparation see Section B.6.2, Toxicological Information on Active Substance(s)/Section B.3.

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

The data available are considered sufficient for risk assessment. An exceedence of the current MRL for fluopyram and prothioconazole for the intended use as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected.

The chronic and short-term intakes of prothioconazole residues resulting from the use requested in the framework of this application 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 use requested in the framework of this application are unlikely to present a public health concern.

The short-term intake of fluopyram residues resulting from the use requested 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 (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 use on potato under consideration is minor contributor to the total ADI (potato : 1.33% for PT general).

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

According to available data, no specific mitigation measures should apply.

102000017308 / PROPULSE
Part A - National Assessment
FRANCE

Summary for PROPULSE (FLUOPYRAM + PROTHIOCONAZOLE SE 250 (125+125 G/L))

Crop	PHI for PROPULSE (FLUOPYRAM + PROTHIOCONAZOLE SE 250 (125+125 G/L)) requested by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for		PHI **for PROPULSE (FLUOPYRAM + PROTHIOCONAZOLE SE 250 (125+125 G/L)) proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Fluopyram	Prothioconazole		
Potato	21 days	Yes	Yes	21 days	

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).

Waiting periods before planting succeeding crops : 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.

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_{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 fluopyram, prothioconazole 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 DT₅₀ 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

A monitoring of resistance to fluopyram should be implemented on *Alternaria solani* and/or *Alternaria alternata* on potato (one monitoring for all products based on fluopyram).

4.1.2 Post-authorisation data requirements

None.

102000017308 / PROPULSE
Part A - National Assessment
FRANCE

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.

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:
Charlotte Grastilleur
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)

102000017308 / PROPULSE
Part A - National Assessment
FRANCE

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.

102000017308 / PROPULSE
Part A - National Assessment
FRANCE

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
Motivation du refus : 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
Motivation du refus : 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
Motivation du refus : 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
Motivation du refus : 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
Motivation du refus : 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
Motivation du refus : 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

102000017308 / PROPULSE
Part A - National Assessment
FRANCE

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



Liste des usages refusés			
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
10993214 Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires	0,8 L/ha	2/an	Non applicable
Motivation du refus : 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.			
00606008 Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Trt Part.Aer.*Phoma	0,8 L/ha	2/an	Non applicable
Motivation du refus : 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.			
00606005 Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	0,8 L/ha	2/an	Non applicable
Motivation du refus : 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.			
10993200 Porte graine*Trt Part.Aer.*Maladies diverses	0,8 L/ha	2/an	Non applicable
Motivation du refus : 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.			

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 ;

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)	Réurrence (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.

102000017308 / PROPULSE
Part A - National Assessment
FRANCE

Appendix 2 Copy of the product label

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



PROPULSE Projet de texte d'étiquette	9 avril 2018
---	---------------------

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 de la pomme de terre

RESERVE A UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL

PROPULSE est un fongicide composé de deux substances actives des familles chimiques triazolothione et Pyrimidine (Pyridinil-éthyl-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 Pseudocercosporiose Mycosphaerella brassicicola	1.0 l/ha	1 trait./an	56	1a
Pomme de terre	Alternaria	0.5 l/ha	3 trait./an	21 stade BBCH 40 à BBCH 89	1a

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

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 4 mai 2017, la valeur minimale suivante : Zone non traitée 5 mètres.

Champ d'activité :

PROPULSE se caractérise par sa haute performance d'efficacité, ses propriétés systémiques originales, sa polyvalence et sa persistance sur les principales maladies des crucifères oléagineuses. Il est également actif contre les différentes espèces d'*alternaria* sur pomme de terre.

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 :

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

Pour la pomme de terre, PROPULSE est actif sur les 2 genres d'*alternaria* : *alternaria solani* et *alternaria alternata*. Il s'applique dès le début de la période à risque mais avant le stade BBCH 40 "Initiation de la formation du tubercule : les premiers stolons grossissent à leur extrémité et atteignent le double de leur

diamètre", avec renouvellement à un intervalle de 10 jours minimum, selon la pression de maladie. Le nombre maximal d'applications par culture et par an est de 3, avec un Délai Avant Récolte de 21 jours.

- Application (matériel, pression)

Utiliser PROPULSE avec des volumes d'eau compris entre 100 à 300 L/ha, pour le colza et entre 100 à 400 L/ha pour la pomme de terre. 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:

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

Pendant l'application:

Si application avec tracteur sans cabine :

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

Si application avec tracteur avec cabine:

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065 (niveau C1),
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2, en cas d'intervention à l'extérieur ; dans ce cas, les gants doivent être stockés et portés à l'extérieur de la cabine.

Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation:

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

Pour protéger le travailleur, porter :

- EPI vestimentaire (ensemble veste et pantalon) conformes à la norme NF EN ISO 27065 (niveau C1),
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3.

- 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.

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 : EUH 208 - Contient du 1,2-Benzisothiazolin-3-one. Peut produire une réaction allergique.

Délai de ~~retraite~~ des travailleurs dans la zone traitée : 48 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 et www.quickfds.com.

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

102000017308 / PROPULSE
Part A - National Assessment
FRANCE

Point gélif : -5 °C

40 °C

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 UE

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

BPP_1

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.