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

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[1] and 125 g/L prothioconazole[2] 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 26/02/2021 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 (2021-1313) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) no 1107/2009[3], 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 review(s) 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) No 802/2013 of 22 August 2013 approving the active substance fluopyram, in accordance with Regulation (EC) No 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) No 540/2011

2 COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) No 540/2011 of 25 May 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards the list of approved active substances

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

The conclusions on the acceptability of risk are based on the criteria provided in Regulation (EU) No 546/2011[5], and are expressed as "acceptable" or "not acceptable" in accordance with those criteria.

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

1.2 Letters of Access

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

1.3 Justification for submission of tests and studies

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

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of PROPULSE (Fluopyram + prothioconazole SE 250 (125+125 g/L)), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.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 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[6] 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[7] 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/AGRG1632554A/jo/texte ; https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorieLien=id

[7] https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456

- 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[8] 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	
Risk mitigation measures	The by-products from crops used for seed production must not be used for food or animal feed purposes.
Agricultural recommendations	To prevent any possible risk of phytotoxicity, specify the optimal conditions for planting the following or replacement crops.

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

Bystander and resident protection	For use on maize against FUSASP , respect a distance of at least 10 meters between the spray boom and : - the area frequented by people present during the treatment - the area likely to be frequented by residents; and to use equipment allowing a drift reduction of at least 50%.

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.

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:	- [c]
Synergist:	-	Conc. of synergist:	- [c]
Applicant:	BAYER S.A.S	Professional use:	☒
Zone(s):	Southern Zone [d]	Non-professional use:	☐
Verified by MS:	Yes		
Field of use:	Fungicide		

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use-No. [e]	**Member state(s)**	**Crop and/ or situation** **(crop destination/purpose of crop)**	**F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I**	**Pests or Group of pests controlled** (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	**Application**				**Application rate**			**PHI** (days)	**Remarks:** e.g. g safener/synergist per ha [f]
					Method/Kind	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/max		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
228	FR	Corn / Maize (ZEAMX)	F	FUSASP	spraying (foliar)	BBCH 55-69	a) 1 b) 1	-	a) 1 b) 1	a) PTZ 125 + FLU 125	100-400	F	**Acceptable for maize grain and seed production***

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

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use-No. [e]	**Member state(s)**	**Crop and/ or situation** **(crop destination/purpose of crop)**	**F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I**	**Pests or Group of pests controlled** (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	**Application**				**Application rate**			**PHI** (days)	**Remarks:** e.g. g safener/synergist per ha [f]
					Method/Kind	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/max		
										b) PTZ 125 + FLU 125			**Not acceptable for forage maize *** (MRL)
235	FR	Garlic (ALLSA)	F	PLEOAL, PUCCAL, STEMSP	spraying (foliar)	BBCH 41-47	a) 2 b) 2	7	a) 0.8 b) 1.6	a) PTZ 100 + FLU 100 b) PTZ 200 + FLU 200	200-800	7	**Not acceptable** (MRL), (resident (child), bystander (child), worker), (efficacity)
241	FR	Onion (ALLCE)	F	PLEOAL, SCLESQ, STEMSP	spraying (foliar)	BBCH 41-47	a) 2 b) 2	7	a) 0.8 b) 1.6	a) PTZ 100 + FLU 100 b) PTZ 200 + FLU 200	200-800	7	**Not acceptable** (resident (child), bystander (child), worker), (efficacity)
247	FR	Shallot (ALLAS)	F	PLEOAL, SCLESQ, STEMSP	spraying (foliar)	BBCH 41-47	a) 2 b) 2	7	a) 0.8 b) 1.6	a) PTZ 100 + FLU 100 b) PTZ 200 + FLU 200	200-800	7	**Not acceptable** (resident (child), bystander (child), worker), (efficacity)
Minor uses according to Article 51 (zonal uses)													
1	FR	Vegetables, flowers, perfume, aromatic medicinal and condiments plants Seed crops	F	Phoma leaf spot and black leg	spraying (foliar)	BBCH **41**-85	a) 2 b) 2	7	a) 0.8 b) 1.6	a) PTZ 100 + FLU 100 b) PTZ 200 + FLU 200	200-400	NA	**Not acceptable** (resident (child), bystander (child), worker),
2	FR	Vegetables, flowers, perfume, aromatic medicinal and condiments plants Seed crops	F	Rust diseases	spraying (foliar)	BBCH **41**-85	a) 2 b) 2	7	a) 0.8 b) 1.6	a) PTZ 100 + FLU 100 b) PTZ 200 + FLU 200	200-400	NA	**Not acceptable** (resident (child), bystander (child), worker),

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

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use-No. (e)	**Member state(s)**	**Crop and/ or situation** **(crop destination/purpose of crop)**	**F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I**	**Pests or Group of pests controlled** (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	**Application**				**Application rate**			**PHI** (days)	**Remarks:** e.g. g safener/synergist per ha (f)
					Method/Kind	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/max		
3	FR	Vegetables, flowers, perfume, aromatic medicinal and condiments plants Seed crops	F	Sclerotia diseases (neck and white rot)	spraying (foliar)	BBCH **41**-85	a) 2 b) 2	7	a) 0.8 b) 1.6	a) PTZ 100 + FLU 100 b) PTZ 200 + FLU 200	200-400	NA	**Not acceptable** (resident (child), bystander (child), worker),
4	FR	Vegetables, flowers, perfume, aromatic medicinal and condiments plants Seed crops	F	Leaf diseases: leaf spot	spraying (foliar)	BBCH **41**-85	a) 2 b) 2	7	a) 0.8 b) 1.6	a) PTZ 100 + FLU 100 b) PTZ 200 + FLU 200	200-400	NA	**Not acceptable** (resident (child), bystander (child), worker),
5	FR	Vegetables, flowers, perfume, aromatic medicinal and condiments plants Seed crops	F	Root diseases	spraying (foliar)	BBCH **41**-85	a) 2 b) 2	7	a) 0.8 b) 1.6	a) PTZ 100 + FLU 100 b) PTZ 200 + FLU 200	200-400	NA	**Not acceptable** (resident (child), bystander (child), worker),
6	FR	Sugarbeet seed crops	F	Leaf diseases: leaf spot, phoma leaf spot	spraying (foliar)	BBCH **31**-85	a) 2 b) 2	7	a) 0.8 b) 1.6	a) PTZ 100 + FLU 100 b) PTZ 200 + FLU 200	200-400	NA	**Not acceptable** (resident (child), bystander (child), worker),

* 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

Remarks columns:	1	Numeration necessary to allow references
	2	Use official codes/nomenclatures of EU Member States
	3	For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)
	4	F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application
	5	Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named.
	6	Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.
	7	Growth stage at first and last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application
	8	The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
	9	Minimum interval (in days) between applications of the same product
	10	For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
	11	The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product/ha).
	12	If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under “application: method/kind”.
	13	PHI - minimum pre-harvest interval
	14	Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

2 Background of authorisation decision and risk management

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

Use concentrations (proposed by the applicant) in France and Southern Zone for the extension of use dossier submitted in 2018 (2018-1401):

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

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

Use concentrations (proposed by the applicant) in France and Southern Zone for the extension of use dossier submitted in 2021 (2021-1313, i.e. the present dossier):

- Maximum use concentration : 0.67 % v/v
- Minimum use concentration : 0.1 % v/v

These concentrations are not covered by the first authorisation for the use concentration (0.25%- 1.0 % v/v). Nevertheless, as according to the test concentrations used (0.2 and 1.1 % v/v) and to the acceptable results obtained for the SE relevant tests (suspensibility, dispersion stability and persis-tence of foam), it is expected an acceptable result at 0.1 and 0.67 % v/v.

2.2 Efficacy (Part B, Section 3)

The efficacy level of PROPULSE (FLUOPYRAM + PROTHIOCONAZOLE SE 250 (125+125 G/L)) is considered acceptable for Fusarium uses on maize despite a low level of efficacy. Indeed, prothioconazole contained in this product, allows a dicrease of the mycotoxins quantity produced by Fusarium (in particular *Fusarium graminearum*). On the other hand, fluopyram having no interest on these diseases, the use of this product is therefore only justified on maize in the presence of a complex of diseases (*helminthosporiosis / kabatiella* and *fusarium*).
The efficacy level of PROPULSE (FLUOPYRAM + PROTHIOCONAZOLE SE 250 (125+125 G/L)) is considered satisfactory for garlic's rust. For *stemphylliosis* on onion, garlic and shallot, the level of efficacy of PROPULSE (FLUOPYRAM + PROTHIOCONAZOLE SE 250 (125+125 G/L)) is considered insufficient. For *Botrytinia squamosa* on onion and shallot, the efficacy level of PROPULSE (FLUOPYRAM + PROTHIOCONAZOLE SE 250 (125+125 G/L)) is limited, however it has an agronomic interest on this disease.

Minor uses according to Art.51 on seed bearer crops are requested and supported by a letter from a French technical institute.

The phytotoxicity level of PROPULSE (FLUOPYRAM + PROTHIOCONAZOLE SE 250 (125+125 G/L)) is considered negligible for all the requested uses.

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

The risk of negative impact on succeeding crops is considered as acceptable. Nevertheless, specific attention should be paid to susceptible succeeding or replacement crops. A risk cannot be excluded for grass crops including cereals as succeeding crops.

The risk of negative impact on adjacente crops is considered as negligeable.

The risk of resistance developing or appearing to prothioconazole require the set-up of a monitoring for *Fusarium graminearum* on maize.

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 and 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)

2.4.1 Acute toxicity

PROPULSE (FLUOPYRAM + PROTHIOCONAZOLE SE 250 (125+125 G/L)) containing 125 g/L of fluoyram 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 sensitizer.

2.4.2 Operator exposure

Considering the proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model[9]:

The convertion rate to desthio-prothioconazole (dPTZ) is **45%** for bulb vegetables, root and tuber vegetables, leaf vegetables and fresh herbs (Step 2) and a conversion of **37%** for cereals (Step 3).

So, the new application rates are :
FLU 0.100 kg/ha or 0.125 kg/ha
dPTZ 0.04077 kg/ha (45%) or 0.04190 kg/ha (37%)
PTZ 0.055 kg/ha (55%) or 0.07875 kg/ha (63%)

Cereals (Maize),
DPTZ molar conversion factor 0.907, and 37% formation

Longer term	**No PPE**	**PPE (workwear and gloves)**

[9] AOEM – Agricultural Operator Exposure Model (EFSA Journal 2014:12 (10):3874)

Total systemic exposure from mixing, loading and application (mg a.s./day)	**3,7905926**	**0,0635200**
Total systemic exposure from mixing, loading and application per kg body weight (mg/kg bw/day)	**0,0631765**	**0,0010587**
% of RVNAS	**631,77%**	**10,59%**

PTZ 63% remaining

Longer term		
Total systemic exposure from mixing, loading and application (mg a.s./day)	**6.5314875**	**0.1792356**
Total systemic exposure from mixing, loading and application per kg body weight (mg/kg bw/day)	**0.1088581**	**0.0029873**
% of RVNAS	**54.43%**	**1.49%**

FLU

Longer term		
Total systemic exposure from mixing, loading and application (mg a.s./day)	**0.3790743**	**0.0199158**
Total systemic exposure from mixing, loading and application per kg body weight (mg/kg bw/day)	**0.0063179**	**0.0003319**
% of RVNAS	**12.64%**	**0.66%**

Bulb Vegetables,
DPTZ 45% formation rate

Longer term		
Total systemic exposure from mixing, loading and application (mg a.s./day)	**3.7133857**	**0.0621177**
Total systemic exposure from mixing, loading and application per kg body weight (mg/kg bw/day)	**0.0618898**	**0.0010353**
% of RVNAS	**618.90%**	**10.35%**

PTZ 55% remaining

Longer term		
Total systemic exposure from mixing, loading and application (mg a.s./day)	**4.6503960**	**0.0794309**
Total systemic exposure from mixing, loading and application per kg body weight (mg/kg bw/day)	**0.0775066**	**0.0013238**

% of RVNAS	**38.75%**	**0.66%**

FLU

Longer term		
Total systemic exposure from mixing, loading and application (mg a.s./day)	**0.3065351**	**0.0175768**
Total systemic exposure from mixing, loading and application per kg body weight (mg/kg bw/day)	**0.0051089**	**0.0002929**
% of RVNAS	**10.22%**	**0.59%**

Leaf Vegetables,
DPTZ 45% formation

Longer term		
Total systemic exposure from mixing, loading and application (mg a.s./day)	**3.7057779**	**0.0617824**
Total systemic exposure from mixing, loading and application per kg body weight (mg/kg bw/day)	**0.0617630**	**0.0010297**
% of RVNAS	**617.63%**	**10.30%**

PTZ 55% remaining

Longer term		
Total systemic exposure from mixing, loading and application (mg a.s./day)	**4.6503960**	**0.0794309**
Total systemic exposure from mixing, loading and application per kg body weight (mg/kg bw/day)	**0.0775066**	**0.0013238**
% of RVNAS	**38.75%**	**0.66%**

FLU

Longer term		
Total systemic exposure from mixing, loading and application (mg a.s./day)	**0.1770562**	**0.0132380**
Total systemic exposure from mixing, loading and application per kg body weight (mg/kg bw/day)	**0.0029509**	**0.0002206**
% of RVNAS	**5.90%**	**0.44%**

Root/tuber vegetables,

DPTZ 45% formation

Longer term		
Total systemic exposure from mixing, loading and application (mg a.s./day)	**3.7057779**	**0.0617824**
Total systemic exposure from mixing, loading and application per kg body weight (mg/kg bw/day)	**0.0617630**	**0.0010297**
% of RVNAS	**617.63%**	**10.30%**

PTZ 55% remaining

Longer term		
Total systemic exposure from mixing, loading and application (mg a.s./day)	**4.6503960**	**0.0794309**
Total systemic exposure from mixing, loading and application per kg body weight (mg/kg bw/day)	**0.0775066**	**0.0013238**
% of RVNAS	**38.75%**	**0.66%**

FLU

Longer term		
Total systemic exposure from mixing, loading and application (mg a.s./day)	**0.3065351**	**0.0175768**
Total systemic exposure from mixing, loading and application per kg body weight (mg/kg bw/day)	**0.0051089**	**0.0002929**
% of RVNAS	**10.22%**	**0.59%**

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

2.4.3 Worker exposure

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

The convertion rate to dPTZ is **45%** for bulb vegetables, , root and tuber vegetables, leaf vegetables and fresh herbs (Step 2) and a conversion of **37%** for cereals (Step 3).

So, the new application rates are :
FLU 0.100kg/ha or 0.125kg/ha
dPTZ 0.04077 kg/ha (45%) or 0.04190 kg/ha (37%)
PTZ 0.055 kg/ha (55%) or 0.07875 kg/ha (63%)

Cereals (Maize),
see dermal absorption values in Section 6.5
DPTZ, 37% formation and default DFR value

	Potential exposure	Work wear - arms, body and legs covered	Working wear and gloves
Total systemic exposure (mg a.s./day)	**2,1998813**	**0,2463867**	**no TC available for this assessment**
Total systemic exposure per kg body weight (mg/kg bw/day)	**0,0366647**	**0,0041064**	
% of RVNAS	**366,65%**	**41,06%**	

DPTZ, 37% formation and measured DFR value = 2 µg DPTZ / cm^2 / kg DPTZ /ha

	Potential exposure	Work wear - arms, body and legs covered	Working wear and gloves
Total systemic exposure (mg a.s./day)	**1.4665875**	**0.1642578**	**no TC available for this assessment**
Total systemic exposure per kg body weight (mg/kg bw/day)	**0.0244431**	**0.0027376**	
% of RVNAS	**244.43%**	**27.38%**	

PTZ, 63% remaining

	Potential exposure	Work wear - arms, body and legs covered	Working wear and gloves
Total systemic exposure (mg a.s./day)	**4.1343750**	**0.4630500**	**no TC available for this assessment**
Total systemic exposure per kg body weight (mg/kg bw/day)	**0.0689063**	**0.0077175**	
% of RVNAS	**34.45%**	**3.86%**	

FLU

	Potential exposure	Work wear - arms, body and legs covered	Working wear and gloves
Total systemic exposure (mg a.s./day)	**6.3750000**	**0.7140000**	**no TC available for this assessment**
Total systemic exposure per kg body weight (mg/kg bw/day)	**0.1062500**	**0.0119000**	
% of RVNAS	**212.50%**	**23.80%**	

Bulb vegetables,
see dermal absorption values in Section 6.5
DPTZ, 45% formation

	Potential exposure	Work wear - arms, body and legs covered	Working wear and gloves
Total systemic exposure (mg a.s./day)	**7.3520137**	**3.1689714**	**0.7352014**
Total systemic exposure per kg body weight (mg/kg bw/day)	**0.1225336**	**0.0528162**	**0.0122534**
% of RVNAS	**1225.34%**	**528.16%**	**122.53%**

PTZ 55% remaining

	Potential exposure	Work wear - arms, body and legs covered	Working wear and gloves
Total systemic exposure (mg a.s./day)	9.9180954	4.2750411	0.9918095
Total systemic exposure per kg body weight (mg/kg bw/day)	0.1653016	0.0712507	0.0165302
% of RVNAS	82.65%	35.63%	8.27%

FLU

	Potential exposure	Work wear - arms, body and legs covered	Working wear and gloves
Total systemic exposure (mg a.s./day)	17.5176751	7.5507220	1.7517675
Total systemic exposure per kg body weight (mg/kg bw/day)	0.2919613	0.1258454	0.0291961
% of RVNAS	583.92%	251.69%	58.39%

Leaf vegetables,
see dermal absorption values in Section 6.5
DPTZ, 45% formation

	Potential exposure	Work wear - arms, body and legs covered	Working wear and gloves
Total systemic exposure (mg a.s./day)	6.8373727	2.9471434	0.6837373
Total systemic exposure per kg body weight (mg/kg bw/day)	0.1139562	0.0491191	0.0113956
% of RVNAS	1139.56%	491.19%	113.96%

PTZ 55% remaining

	Potential exposure	Work wear - arms, body and legs covered	Working wear and gloves
Total systemic exposure (mg a.s./day)	9.9180954	4.2750411	0.9918095
Total systemic exposure per kg body weight (mg/kg bw/day)	0.1653016	0.0712507	0.0165302
% of RVNAS	82.65%	35.63%	8.27%

FLU

	Potential exposure	Work wear - arms, body and legs covered	Working wear and gloves
Total systemic exposure (mg a.s./day)	8.7588375	3.7753610	0.8758838
Total systemic exposure per kg body weight (mg/kg bw/day)	0.1459806	0.0629227	0.0145981
% of RVNAS	291.96%	125.85%	29.20%

Root/tuber vegetables,
see dermal absorption values in Section 6.5
DPTZ, 45% formation

	Potential exposure	Work wear - arms, body and legs covered	Working wear and gloves

Total systemic exposure (mg a.s./day)	**3.6839293**	**0.4126001**	**no TC available for this assessment**
Total systemic exposure per kg body weight (mg/kg bw/day)	**0.0613988**	**0.0068767**	
% of RVNAS	**613.99%**	**68.77%**	

PTZ 55% remaining

	Potential exposure	**Work wear - arms, body and legs covered**	**Working wear and gloves**
Total systemic exposure (mg a.s./day)	**5.3438014**	**0.5985058**	**no TC available for this assessment**
Total systemic exposure per kg body weight (mg/kg bw/day)	**0.0890634**	**0.0099751**	
% of RVNAS	**44.53%**	**4.99%**	

FLU

	Potential exposure	**Work wear - arms, body and legs covered**	**Working wear and gloves**
Total systemic exposure (mg a.s./day)	**9.4384025**	**1.0571011**	**no TC available for this assessment**
Total systemic exposure per kg body weight (mg/kg bw/day)	**0.1573067**	**0.0176184**	
% of RVNAS	**314.61%**	**35.24%**	

It is concluded that there is no unacceptable risk anticipated for the worker for uses maize and Root/tuber vegetables
The risk is not acceptable for bulb vegetable and leaf vegetable.

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[10].
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

Resident exposure was assessed according to EFSA model incorporating a distance of 10 metres from the spray boom and drift reduction technology.

The convertion rate to dPTZ is **45%** for bulb vegetables, root and tuber vegetables, leaf vegetables and

[10] 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)

fresh herbs (Step 2) and a conversion of **37%** for cereals (Step 3).

So, the new application rates are :
FLU 0.100kg/ha or 0.125kg/ha
dPTZ 0.04077 kg/ha (45%) or 0.04190 kg/ha (37%)
PTZ 0.055 kg/ha (55%) or 0.07875 kg/ha (63%)

Cereals (Maize),
See dermal absorption values in Section 6.5
DPTZ, 37% formation rate

Children	Spray drift (75th percentile)	Vapour (75th percentile)	Surface deposits (75th percentile)	Entry into treated crops (75th percentile)	All pathways (mean)
Total systemic exposure (mg a.s./day)	**0,0216320**	**0,0107000**	**0,0005352**	**0,0494973**	**0,0626266**
Total systemic exposure per kg body weight (mg/kg bw/day)	**0,0021632**	**0,0010700**	**0,0000535**	**0,0049497**	**0,0062627**
% of RVNAS	**21,63%**	**10,70%**	**0,54%**	**49,50%**	**62,63%**
Adults	**Spray drift**	**Vapour**	**Surface deposits**	**Entry into treated crops**	**All pathways (mean)**
Total systemic exposure (mg a.s./day)	**0,0245339**	**0,0138000**	**0,0013918**	**0,1649911**	**0,1596343**
Total systemic exposure per kg body weight (mg/kg bw/day)	**0,0004089**	**0,0002300**	**0,0000232**	**0,0027499**	**0,0026606**
% of RVNAS	**4,09%**	**2,30%**	**0,23%**	**27,50%**	**26,61%**

DPTZ, 37% formation rate and measured DFR value = 2 µg DPTZ / cm^2 / kg DPTZ / ha (for rentry into treated crops)

DPTZ, 37% formation rate and default DFR value (for rentry into treated crops) **Children**	Spray drift (75th percentile)	Vapour (75th percentile)	Surface deposits (75th percentile)	Entry into treated crops (75th percentile)	All pathways (mean)
Total systemic	**0,0216320**	**0,0107000**	**0,0005352**	**0,0494973**	**0,0626266**

exposure (mg a.s./day)					
Total systemic exposure per kg body weight (mg/kg bw/day)	**0,0021632**	**0,0010700**	**0,0000535**	**0,0049497**	**0,0062627**
% of RVNAS	**21,63%**	**10,70%**	**0,54%**	**49,50%**	**62,63%**

Adults	**Spray drift**	**Vapour**	**Surface deposits**	**Entry into treated crops**	**All pathways (mean)**
Total systemic exposure (mg a.s./day)	**0,0245339**	**0,0138000**	**0,0013918**	**0,1649911**	**0,1596343**
Total systemic exposure per kg body weight (mg/kg bw/day)	**0,0004089**	**0,0002300**	**0,0000232**	**0,0027499**	**0,0026606**
% of RVNAS	**4,09%**	**2,30%**	**0,23%**	**27,50%**	**26,61%**

PTZ, 63% remaining

Children	**Spray drift (75th percentile)**	**Vapour (75th percentile)**	**Surface deposits (75th percentile)**	**Entry into treated crops (75th percentile)**	**All pathways (mean)**
Total systemic exposure (mg a.s./day)	**0.1479854**	**0.0107000**	**0.0086657**	**0.0930234**	**0.1727136**
Total systemic exposure per kg body weight (mg/kg bw/day)	**0.0147985**	**0.0010700**	**0.0008666**	**0.0093023**	**0.0172714**
% of RVNAS	**7.40%**	**0.54%**	**0.43%**	**4.65%**	**8.64%**

Adults	**Spray drift**	**Vapour**	**Surface deposits**	**Entry into treated crops**	**All pathways (mean)**
Total systemic exposure (mg a.s./day)	**0.2125305**	**0.0138000**	**0.0225351**	**0.3100781**	**0.3784884**
Total systemic exposure per kg body	**0.0035422**	**0.0002300**	**0.0003756**	**0.0051680**	**0.0063081**

weight (mg/kg bw/day)					
% of RVNAS	**1.77%**	**0.12%**	**0.19%**	**2.58%**	**3.15%**

FLU

Children	**Spray drift (75th percentile)**	**Vapour (75th percentile)**	**Surface deposits (75th percentile)**	**Entry into treated crops (75th percentile)**	**All pathways (mean)**
Total systemic exposure (mg a.s./day)	**0.0626893**	**0.0107000**	**0.0015543**	**0.1434375**	**0.1611819**
Total systemic exposure per kg body weight (mg/kg bw/day)	**0.0062689**	**0.0010700**	**0.0001554**	**0.0143438**	**0.0161182**
% of RVNAS	**12.54%**	**2.14%**	**0.31%**	**28.69%**	**32.24%**

Aduts	**Spray drift**	**Vapour**	**Surface deposits**	**Entry into treated crops**	**All pathways (mean)**
Total systemic exposure (mg a.s./day)	**0.0710980**	**0.0138000**	**0.0040333**	**0.4781250**	**0.4364122**
Total systemic exposure per kg body weight (mg/kg bw/day)	**0.0011850**	**0.0002300**	**0.0000672**	**0.0079688**	**0.0072735**
% of RVNAS	**2.37%**	**0.46%**	**0.13%**	**15.94%**	**14.55%**

Bulb vegetables,
DPTZ 45% formation

Children	**Spray drift (75th percentile)**	**Vapour (75th percentile)**	**Surface deposits (75th percentile)**	**Entry into treated crops (75th percentile)**	**All pathways (mean)**
Total systemic exposure (mg a.s./day)	**0.0105237**	**0.0107000**	**0.0009637**	**0.0891273**	**0.0883672**
Total systemic exposure per kg body weight	**0.0010524**	**0.0010700**	**0.0000964**	**0.0089127**	**0.0088367**

(mg/kg bw/day)					
% of RVNAS	**10.52%**	**10.70%**	**0.96%**	**89.13%**	**88.37%**

Adults	Spray drift	Vapour	Surface deposits	Entry into treated crops	All pathways (mean)
Total systemic exposure (mg a.s./day)	**0.0119354**	**0.0138000**	**0.0025061**	**0.2970911**	**0.2590353**
Total systemic exposure per kg body weight (mg/kg bw/day)	**0.0001989**	**0.0002300**	**0.0000418**	**0.0049515**	**0.0043173**
% of RVNAS	**1.99%**	**2.30%**	**0.42%**	**49.52%**	**43.17%**

PTZ 55% remaining

Children	Spray drift (75th percentile)	Vapour (75th percentile)	Surface deposits (75th percentile)	Entry into treated crops (75th percentile)	All pathways (mean)
Total systemic exposure (mg a.s./day)	**0.0141968**	**0.0107000**	**0.0013001**	**0.1202355**	**0.1154755**
Total systemic exposure per kg body weight (mg/kg bw/day)	**0.0014197**	**0.0010700**	**0.0001300**	**0.0120236**	**0.0115475**
% of RVNAS	**0.71%**	**0.54%**	**0.07%**	**6.01%**	**5.77%**

Adults	Spray drift	Vapour	Surface deposits	Entry into treated crops	All pathways (mean)
Total systemic exposure (mg a.s./day)	**0.0161012**	**0.0138000**	**0.0033808**	**0.4007851**	**0.3446300**
Total systemic exposure per kg body weight (mg/kg bw/day)	**0.0002684**	**0.0002300**	**0.0000563**	**0.0066798**	**0.0057438**

% of RVNAS	**0.13%**	**0.12%**	**0.03%**	**3.34%**	**2.87%**

FLU

Children	Spray drift (75th percentile)	Vapour (75th percentile)	Surface deposits (75th percentile)	Entry into treated crops (75th percentile)	All pathways (mean)
Total systemic exposure (mg a.s./day)	**0.0250757**	**0.0107000**	**0.0023012**	**0.2123641**	**0.1957626**
Total systemic exposure per kg body weight (mg/kg bw/day)	**0.0025076**	**0.0010700**	**0.0002301**	**0.0212364**	**0.0195763**
% of RVNAS	**5.02%**	**2.14%**	**0.46%**	**42.47%**	**39.15%**

Adults	Spray drift	Vapour	Surface deposits	Entry into treated crops	All pathways (mean)
Total systemic exposure (mg a.s./day)	**0.0284392**	**0.0138000**	**0.0059714**	**0.7078802**	**0.5981237**
Total systemic exposure per kg body weight (mg/kg bw/day)	**0.0004740**	**0.0002300**	**0.0000995**	**0.0117980**	**0.0099687**
% of RVNAS	**0.95%**	**0.46%**	**0.20%**	**23.60%**	**19.94%**

Leaf Vegetables,
See dermal absorption values in Section 6.5
DPTZ 45% formation

Children	Spray drift (75th percentile)	Vapour (75th percentile)	Surface deposits (75th percentile)	Entry into treated crops (75th percentile)	All pathways (mean)
Total systemic exposure (mg a.s./day)	**0.0097879**	**0.0107000**	**0.0009012**	**0.0828884**	**0.0829351**
Total systemic exposure per kg body weight (mg/kg bw/day)	**0.0009788**	**0.0010700**	**0.0000901**	**0.0082888**	**0.0082935**

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

% of RVNAS	**9.79%**	**10.70%**	**0.90%**	**82.89%**	**82.94%**

Adults	**Spray drift**	**Vapour**	**Surface deposits**	**Entry into treated crops**	**All pathways (mean)**
Total systemic exposure (mg a.s./day)	**0.0111006**	**0.0138000**	**0.0023307**	**0.2762947**	**0.2418693**
Total systemic exposure per kg body weight (mg/kg bw/day)	**0.0001850**	**0.0002300**	**0.0000388**	**0.0046049**	**0.0040312**
% of RVNAS	**1.85%**	**2.30%**	**0.39%**	**46.05%**	**40.31%**

PTZ 55% remaining

Children	**Spray drift (75th percentile)**	**Vapour (75th percentile)**	**Surface deposits (75th percentile)**	**Entry into treated crops (75th percentile)**	**All pathways (mean)**
Total systemic exposure (mg a.s./day)	**0.0141968**	**0.0107000**	**0.0013001**	**0.1202355**	**0.1154755**
Total systemic exposure per kg body weight (mg/kg bw/day)	**0.0014197**	**0.0010700**	**0.0001300**	**0.0120236**	**0.0115475**
% of RVNAS	**0.71%**	**0.54%**	**0.07%**	**6.01%**	**5.77%**

Adults	**Spray drift**	**Vapour**	**Surface deposits**	**Entry into treated crops**	**All pathways (mean)**
Total systemic exposure (mg a.s./day)	**0.0161012**	**0.0138000**	**0.0033808**	**0.4007851**	**0.3446300**
Total systemic exposure per kg body weight (mg/kg bw/day)	**0.0002684**	**0.0002300**	**0.0000563**	**0.0066798**	**0.0057438**
% of RVNAS	**0.13%**	**0.12%**	**0.03%**	**3.34%**	**2.87%**

FLU

Children	**Spray drift (75th percentile)**	**Vapour (75th percentile)**	**Surface deposits (75th percentile)**	**Entry into treated**	**All pathways (mean)**

				crops (75th percentile)	
Total systemic exposure (mg a.s./day)	**0.0125541**	**0.0107000**	**0.0012378**	**0.1061820**	**0.1033121**
Total systemic exposure per kg body weight (mg/kg bw/day)	**0.0012554**	**0.0010700**	**0.0001238**	**0.0106182**	**0.0103312**
% of RVNAS	**2.51%**	**2.14%**	**0.25%**	**21.24%**	**20.66%**
Adults	**Spray drift**	**Vapour**	**Surface deposits**	**Entry into treated crops**	**All pathways (mean)**
Total systemic exposure (mg a.s./day)	**0.0142308**	**0.0138000**	**0.0029857**	**0.3539401**	**0.3059706**
Total systemic exposure per kg body weight (mg/kg bw/day)	**0.0002372**	**0.0002300**	**0.0000498**	**0.0058990**	**0.0050995**
% of RVNAS	**0.47%**	**0.46%**	**0.10%**	**11.80%**	**10.20%**

Root/tuber vegetables,
DPTZ 45% formation

Children	**Spray drift (75th percentile)**	**Vapour (75th percentile)**	**Surface deposits (75th percentile)**	**Entry into treated crops (75th percentile)**	**All pathways (mean)**
Total systemic exposure (mg a.s./day)	**0.0097879**	**0.0107000**	**0.0009012**	**0.0828884**	**0.0829351**
Total systemic exposure per kg body weight (mg/kg bw/day)	**0.0009788**	**0.0010700**	**0.0000901**	**0.0082888**	**0.0082935**
% of RVNAS	**9.79%**	**10.70%**	**0.90%**	**82.89%**	**82.94%**
Adults	**Spray drift**	**Vapour**	**Surface deposits**	**Entry into treated crops**	**All pathways (mean)**

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

Total systemic exposure (mg a.s./day)	**0.0111006**	**0.0138000**	**0.0023307**	**0.2762947**	**0.2418693**
Total systemic exposure per kg body weight (mg/kg bw/day)	**0.0001850**	**0.0002300**	**0.0000388**	**0.0046049**	**0.0040312**
% of RVNAS	**1.85%**	**2.30%**	**0.39%**	**46.05%**	**40.31%**

PTZ 55% remaining

Children	**Spray drift (75th percentile)**	**Vapour (75th percentile)**	**Surface deposits (75th percentile)**	**Entry into treated crops (75th percentile)**	**All pathways (mean)**
Total systemic exposure (mg a.s./day)	**0.0141968**	**0.0107000**	**0.0013001**	**0.1202355**	**0.1154755**
Total systemic exposure per kg body weight (mg/kg bw/day)	**0.0014197**	**0.0010700**	**0.0001300**	**0.0120236**	**0.0115475**
% of RVNAS	**0.71%**	**0.54%**	**0.07%**	**6.01%**	**5.77%**
Aduts	**Spray drift**	**Vapour**	**Surface deposits**	**Entry into treated crops**	**All pathways (mean)**
Total systemic exposure (mg a.s./day)	**0.0161012**	**0.0138000**	**0.0033808**	**0.4007851**	**0.3446300**
Total systemic exposure per kg body weight (mg/kg bw/day)	**0.0002684**	**0.0002300**	**0.0000563**	**0.0066798**	**0.0057438**
% of RVNAS	**0.13%**	**0.12%**	**0.03%**	**3.34%**	**2.87%**

FLU

Children	**Spray drift (75th percentile)**	**Vapour (75th percentile)**	**Surface deposits (75th percentile)**	**Entry into treated crops (75th percentile)**	**All pathways (mean)**
Total systemic exposure (mg a.s./day)	**0.0250757**	**0.0107000**	**0.0023012**	**0.2123641**	**0.1957626**

Total systemic exposure per kg body weight (mg/kg bw/day)	**0.0025076**	**0.0010700**	**0.0002301**	**0.0212364**	**0.0195763**
% of RVNAS	**5.02%**	**2.14%**	**0.46%**	**42.47%**	**39.15%**
Adults	**Spray drift**	**Vapour**	**Surface deposits**	**Entry into treated crops**	**All pathways (mean)**
Total systemic exposure (mg a.s./day)	**0.0284392**	**0.0138000**	**0.0059714**	**0.7078802**	**0.5981237**
Total systemic exposure per kg body weight (mg/kg bw/day)	**0.0004740**	**0.0002300**	**0.0000995**	**0.0117980**	**0.0099687**
% of RVNAS	**0.95%**	**0.46%**	**0.20%**	**23.60%**	**19.94%**

An acceptable risk was determined for residents (adult and child) for fluopyram and prothioconazole.

2.4.6 Combined exposure

A cumulative assessment for operators, residents and bystander (adult and child) and workers was performed. At the first tier, combined exposure was calculated as the sum of the component exposures, without regard to the mode of action or mechanism/target of toxicity.
Hazard quotients (HQ) for each substance and the hazard index (HI: sum of hazard quotients) are detailed in the table below.

With measured DFR = 2µg DPTZ/cm^2/kg DPTZ/ha

Maize 400L/ha												
DPTZ 37% conv, dil 63.4% DA (400L/ha)				PTZ 63% remaining				FLU				COMBINED
			0.10				**0.01**		WW+		**0.00**	
Op	WW+G		**59**	Op	WW+G		**49**	Op	G		**49**	**0.1257**
			0.27				**0.03**				**0.11**	
Wo	WW		**38**	Wo	WW		**86**	Wo	WW		**9**	**0.4314**
			0.21				0.07	Re	childr		0.12	
Res	children	drift	63	Res	children	drift	4	s	en	drift	54	0.4157
			0.10				0.00				0.02	
		vapour	7			vapour	54			vapour	14	0.1338
			0.00			surface	0.00			surface	0.00	
		surface dep	54			dep	43			dep	31	0.0128
							0.04				0.28	
		entry	0.33			entry	65			entry	69	0.6634
			0.49				**0.08**				**0.32**	
		total	**47**			total	**64**			total	**24**	**0.9035**
			0.04				0.01	Re			0.02	
Res	adults	drift	09		adults	drift	77	s	adults	drift	37	0.0823

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

			0.02				0.00				0.00	
		vapour	3			vapour	12			vapour	46	0.0288
			0.00			surface	0.00			surface	0.00	
		surface dep	23			dep	19			dep	13	0.0055
			0.18				0.02				0.15	
		entry	33			entry	58			entry	94	0.3685
			0.19				**0.03**				**0.14**	
		total	**3**			total	**15**			total	**55**	**0.37**

Onion	800L/ ha										
DPTZ 45% conv, dil 70% DA (800L/ha)			HI	PTZ 55% remaining			HI	FLU 68% DA			HI	HQ
Op	WW+G		**0.1035**	Op	WW+G		**0.0066**	Op	WW+G		**0.0059**	**0.116**
Wo	WW+G		**1.2253**	Wo	WW		**0.0827**	Wo	WW		**0.5839**	**1.8919**
Res	children	drift	0.1052	Res	children	drift	0.0071	Res	children	drift	0.0502	0.1625
		vapour surface	0.107			vapour surface	0.0054			vapour surface	0.0214	0.1338
		dep	0.0096			dep	0.0007			dep	0.0046	0.0149
		entry	0.8913			entry	0.0601			entry	0.4247	1.3761
		total	**0.8837**			total	**0.0577**			total	**0.3915**	**1.3329**
Res	adults	drift	0.0199		adults	drift	0.0013	Res	adults	drift	0.0095	0.0307
		vapour surface	0.023			vapour surface	0.0012			vapour surface	0.0046	0.0288
		dep	0.0042			dep	0.0003			dep	0.002	0.0065
		entry	0.4952			entry	0.0334			entry	0.236	0.7646
		total	**0.4317**			total	**0.0287**			total	**0.1994**	**0.6598**

Leaf Vegetables	400L/ ha										
DPTZ 45% conv, dil 65.1% DA (400L/ha)			HI	PTZ 55% remaining			HI	FLU 34% DA			HI	HQ
Op	WW+G		**0.103**	Op	WW+G		**0.0066**	Op	WW+G		**0.0044**	**0.114**
Wo	WW+G		**1.1396**	Wo	WW		**0.0827**	Wo	WW		**0.292**	**1.5143**
Res	children	drift	0.0979	Res	children	drift	0.0071	Res	children	drift	0.0251	0.1301
		vapour surface	0.107			vapour surface	0.0054			vapour surface	0.0214	0.1338
		dep	0.009			dep	0.0007			dep	0.0025	0.0122
		entry	0.8289			entry	0.0601			entry	0.2124	1.1014
		total	**0.8294**			total	**0.0577**			total	**0.2066**	**1.0937**
Res	adults	drift	0.0185		adults	drift	0.0013	Res	adults	drift	0.0047	0.0245
		vapour surface	0.023			vapour surface	0.0012			vapour surface	0.0046	0.0288
		dep	0.0039			dep	0.0003			dep	0.001	0.0052

		entry	0.4605		entry	0.0334		entry	0.118	0.6119
		total	**0.4031**		total	**0.0287**		total	**0.102**	**0.5338**

RootTuber	400L/ha										
DPTZ 45% conv, dil 65.1% DA (400L/ha)			HI	PTZ 55% remaining			HI	FLU 34% DA			HI	HQ
Op	WW+G		**0.103**	Op	WW+G		**0.0066**	Op	WW+G		**0.0059**	**0.1155**
Wo	WW		**0.6877**	Wo	WW		**0.0499**	Wo	WW		**0.3524**	**1.09**
Res	children	drift	0.0979	Res	children	drift	0.0071	Res	children	drift	0.0502	0.1552
		vapour surface	0.107			vapour surface	0.0054			vapour surface	0.0214	0.1338
		dep	0.009			dep	0.0007			dep	0.0046	0.0143
		entry	0.8289			entry	0.0601			entry	0.4247	1.3137
		total	**0.8294**			total	**0.0577**			total	**0.3915**	**1.2786**
Res	adults	drift	0.0185		adults	drift	0.0013	Res	adults	drift	0.0095	0.0293
		vapour surface	0.023			vapour surface	0.0012			vapour surface	0.0046	0.0288
		dep	0.0039			dep	0.0003			dep	0.002	0.0062
		entry	0.4605			entry	0.0334			entry	0.236	0.7299
		total	**0.4031**			total	**0.0287**			total	**0.1994**	**0.6312**

Op: operator; Wo: worker; Res: reisdents; WW+G: workwear (arms, body & legs covered) and gloves worn; WW: workwear (arms, body & legs covered) worn; DA: dermal absorption value; DPTZ:prothioconazole-desthio; PTZ: prothioconazole; FLU: fluopyram; HI: hazard index (exposure/AOEL); HQ: hazard quotient (ΣHI)

Combined exposure lead to an HQ > 1 in the following uses:

- **Bulb vegetables for worker and resident**
- **Leaf vegetables for worker and resident**
- **Root/tuber vegetables for worker and resident**

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

Seed production are not intended for human or animal consumption, the assessment of consumer exposure was not considered necessary for this use. By-products of this products should not be used as food or feed.

The data available are considered sufficient for risk assessment. For fluopyram, an exceedance of the current MRLs as laid down in EU Regulations is not expected if forage maize are not fed to animals.
For prothioconazole, an exceedance of the current MRL as laid down in EU Regulations is not expected for the intended uses except for garlic.

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

a public health concern.

As far as consumer health protection is concerned, France as zRMS agrees with the authorisation of the intended uses **except for garlic and forage maize**.

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

Crop	**PHI requested by applicant**	**PHI/ Withholding period sufficiently supported for**		**PHI proposed by zRMS**	**zRMS Comments (if different PHI proposed)**
		Fluopyram	Prothioconazole		
Maize	NR: Last application at BBCH69	Yes (grain only)	Yes	F: Last application at BBCH69	Maize forage should not be fed to animals
Onion, shallot	7	Yes	Yes	7	
Garlic	7	Yes	No	Use not recommended	MRL exceedance
Seed production	NA	NR	NR		Not assessed : not for human or animal consumption

NR: not relevant

Waiting periods before planting succeeding crops : Not relevant

Data gaps:
Data gaps relevant for the risk assessment for TDMs identified at EU level and in the framework of this dossier:

- Poultry and ruminant feeding studies conducted with TLA or, alternatively, metabolism studies performed in accordance with the current recommendations as a surrogate to these feeding studies to determine the magnitude of TLA residues in products of animal origin.
- Residue trials (including residues in honey) and rotational crops field trials supported by acceptable storage stability data on TDMs.

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 and 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.
PECsoil and PECsw derived for the active substances and their metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.
PECgw for fluopyram and prothioconazole and their metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EU No 546/2011 considering the restrictions mentioned in 2.5.1. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses considering the restrictions mentioned in 2.5.1.

Based on vapour pressure, information on volatilisation from plants and soil, and DT_{50} 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, other non-target arthropods, earthworms, other soil macro- and micro-organisms and terrestrial non-target plants are acceptable for the intended uses. Risk mitigations are required for aquatic organisms.

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)

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 survey of resistance to prothioconazole should be implemented, in particular on *Fusarium graminearum* on maize (one survey for all products based on prothioconazole) based on analysis of field efficacy failure, and the results should be provided at the time of the renewal of the product’s authorisation.

4.1.2 Post-authorisation data requirements

None.

Appendix 1 Copy of the product authorisation

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

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
Liberté
Égalité
Fraternité

anses

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 règlementaire,

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.

PROPULSE
AMM n° 2130202

Page 1 sur 8

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
Liberté
Égalité
Fraternité

anses

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)

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
Liberté
Égalité
Fraternité

anses

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)

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
Liberté
Égalité
Fraternité

anses

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 Maïs 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 *Helminthosporium turcicum* et *Kabatiella zeae*. Intervalle minimum entre les applications : 14 jours.							
00120031 Maïs*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 Maïs*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 *Helminthosporium turcicum* et *Kabatiella zeae*. 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.

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
Liberté
Égalité
Fraternité

anses

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 sclérotes	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.		

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
Liberté
Égalité
Fraternité

anses

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.		

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
Liberté
Égalité
Fraternité

anses

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 ;

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
Liberté
Égalité
Fraternité

anses

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 13 832-3.

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 ».

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
Liberté
Égalité
Fraternité

anses

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)	Récurrence (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.

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'ETIQUETTE 17 Février 2021

Propulse®
sous forme de suspension-émulsion(SE)

AMM N° : 2130202
FONGICIDE pour lutter contre les maladies du Colza*

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

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

TABLEAUX DES USAGES

Culture Traitement des parties aériennes	Cibles / Usages	Doses	Spécifications d'usage / Stade d'application	DAR (en jours) ou BBCH max ou NC (Non Concerné)	Précautions environnement (voir légendes)
Colza	Alternariose Oïdiums Phoma Sclérotiniose Cylindrosporiose Pseudocercosporellose Mycosphaerella brassicicola	1.0 l/ha	1 trait./an	56	1a
Ail	Stemphylium Rouille de l'ail	0.8 l/ha	2 trait./an stade BBCH 41 à BBCH 47	7	--
Echalote	Stemphylium Brûlures des feuilles (botrytis squamosa)	0.8 l/ha	2 trait./an stade BBCH 41 à BBCH 47	7	--
Maïs	Fusarioses	1.0 l/ha	1 trait./an stade BBCH 55 à BBCH 69	BBCH 69	1a
Oignon	Stemphylium Brûlures des feuilles (botrytis squamosa)	0.8 l/ha	2 trait./an stade BBCH 41 à BBCH 47	7	--
Potagères, PPAMC et florales porte-graine - plein champ	Phoma Rouille Sclérotiniose Maladies diverses Maladie des taches foliaires	0.8 l/ha	2 trait./an stade BBCH 12 à BBCH 85	NC	--
Betteraves industrielles et fourragères porte-graine	Maladie des taches foliaires	0.8 l/ha	2 trait./an stade BBCH 12 à BBCH 85	NC	--

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

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

Le tableau ci-dessus fait apparaître les précautions à prendre pour l'environnement, fixées par l'autorisation de mise en marché de la spécialité.
Si ZNT aquatique non fixée (en l'absence sur l'étiquette de zone non traitée par rapport aux points d'eau), respecter, selon les dispositions de l'arrêté du 4 mai 2017, la valeur minimale suivante : Zone non traitée 5 mètres.

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

MODE D'EMPLOI

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

- Mélanges et Compatibilités

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

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

Attention : en cas de recours à des techniques culturales nouvellement mises en oeuvre par l'utilisateur ou présentant une quelconque spécificité, l'utilisateur doit en informer son fournisseur avant toute utilisation du produit, afin que ce dernier puisse en vérifier la faisabilité avec le fabricant du produit.
Sur colza, selon les régions et les maladies dominantes (consulter votre conseiller régional), le produit 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.

Sur maïs, le produit s'emploie à la dose de 1L/ha, entre les stades BBCH 55 et 69. Une seule application est autorisée.
Un précédent maïs avec des débris de culture laissés sur la parcelle favorisera la maladie.
Pour cibler au mieux le stade d'application localement consulter votre conseiller régional.

Sur oignon, ail et échalote cultivés en plein champ, le produit fait preuve d'un très haut niveau d'efficacité contre les maladies visées.
Le produit s'applique en préventif à la dose de 0,8 l/ha du stade BBCH 41 (''la base des feuilles commence à grossir ou à s'allonger'') jusqu'au stade BBCH 47 (''les feuilles sont fanées dans 10% des plantes'') en respectant un DAR de 7 jours.
Le nombre d'application est limité à 2 par an et par culture, toutes cibles confondues.
Respecter un intervalle minimum de 7 jours entre les 2 applications.
Ses propriétés originales lui permettent de s'inscrire dans tout programme de protection de la culture.

- Application (matériel, pression)
Utiliser le produit 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

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

- Mesures de protection des individus

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

Caractéristiques des EPI ▼		PROTECTION DE L'UTILISATEUR PENDANT LES PHASES DE :				
		MÉLANGE/ CHARGEMENT	APPLICATION AVEC : PULVÉRISATEUR PORTÉ OU TRAÎNÉ À RAMPE, PNEUMATIQUE OU ATOMISEUR ; PULVÉRISATION VERS LE BAS — TRACTEUR AVEC CABINE	APPLICATION AVEC : PULVÉRISATEUR PORTÉ OU TRAÎNÉ À RAMPE, PNEUMATIQUE OU ATOMISEUR ; PULVÉRISATION VERS LE BAS — TRACTEUR SANS CABINE	NETTOYAGE	PROTECTION DU TRAVAILLEUR
GANTS EN NITRILE NF EN ISO 374-1&5 réutilisables NF EN 16523-1+A1 (type A) ou usage unique NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C)		Réutilisables	À usage unique*	À usage unique*	Réutilisables	Réutilisables**
EPI VESTIMENTAIRE conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1		EPI vestimentaire ET EPI partiel			EPI vestimentaire ET EPI partiel	
EPI PARTIEL blouse ou tablier à manches longues catégorie III type PB3 certifié EN 14605+A1						

*Dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation.
Dans le cas d'une application avec tracteur avec cabine, 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.
**En cas de contact avec la culture traitée.

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

En cas de déversement accidentel

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

- Pour l'emploi

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

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

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

- Nettoyage Pulvérisateur et gestion des fonds de cuve

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

- Prévention et gestion de la résistance :

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

Propulse® AMM N° : 2130202

Attention

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

P280 - Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
P391 - Recueillir le produit répandu.
P410 - Protéger du rayonnement solaire.
P501 - Eliminer le contenu/récipient dans le lieu d'élimination conformément à la réglementation locale

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

Délai de rentrée : 6 heures après traitement.

Protection des personnes présentes et des résidents :

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.

-

SP1 - Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage.
EUH401 - Respectez les instructions d'utilisation afin d'éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.

PREMIERS SECOURS
Conseils généraux :
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 polyéthylèneglycol 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'oeil.
Faire appel à une assistance médicale en cas d'apparition d'une irritation qui persiste.
Ingestion :
Ne PAS faire vomir.
Appeler immédiatement un médecin ou un centre AntiPoison.
Rincer la bouche.

En cas de perte de la Fiche de données de sécurité, celle-ci peut vous être à nouveau fournie sur simple appel au 0 800 25 35 45 ou être consultée sur les sites internet : www.bayer-agri.fr et www.quickfds.com .
En cas d'urgence, appeler le 15 ou le centre antipoison puis signalez vos symptômes au réseau "Phyt'attitude" n° vert 0 800 887 887 (appel gratuit depuis un poste fixe).

Point gélif : -5 °C
40 °C

UN : 3082


9 - Matières et objets dangereux divers


- Dangereux pour l'environnement

® Marque déposée Bayer
Bayer SAS
Division Crop Science - 16, rue Jean-Marie Leclair - CS 90106 - 69266 Lyon Cedex 09 France
EMB : Bayer SAS
Fabrication UE

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

BPP-QR code

AVERTISSEMENT

Toute reproduction totale ou partielle de cette étiquette est interdite.

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

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