

FINAL REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: **CHR/F/PYRA 250 EC**

Product name(s): **Etiuda 250 EC, Fermata 250 EC**

Chemical active substance:

Pyraclostrobin, 250 g/L

Central Zone

Zonal Rapporteur Member State: Poland

NATIONAL ASSESSMENT

Applicant: Innvigo Sp. z o.o.

MS Finalisation date: 15/12/2022

Version history

When	What
December 2021	Dossier sent for evaluation
September 2022	zRMS evaluation of dRR
December 2022	Final version prepared by zRMS after Commenting period

Table of Contents

1	Details of the application	5
1.1	Application background	5
1.2	Letters of Access	5
1.3	Justification for submission of tests and studies	5
1.4	Data protection claims	5
2	Details of the authorization decision	5
2.1	Product identity	5
2.2	Conclusion	6
2.3	Substances of concern for national monitoring	6
2.4	Classification and labelling	6
2.4.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008	6
2.4.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011	7
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)	7
2.5	Risk management	7
2.5.1	Restrictions linked to the PPP	7
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses	7
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP)	8
3	Background of authorization decision and risk management	11
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)	11
3.2	Efficacy (Part B, Section 3)	11
3.3	Efficacy data	11
3.3.1	Information on the occurrence or possible occurrence of the development of resistance	15
3.3.2	Adverse effects on treated crops	15
3.3.3	Observations on other undesirable or unintended side-effects	16
3.4	Methods of analysis (Part B, Section 5)	16
3.4.1	Analytical method for the formulation	16
3.4.2	Analytical methods for residues	16
3.5	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	16
3.5.1	Acute toxicity	16
3.5.2	Operator exposure	16
3.5.3	Worker exposure	17
3.5.4	Bystander and resident exposure	17
3.6	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)	17
3.6.1	Residues	17
3.6.2	Consumer exposure	17
3.7	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	17
3.7.1	Predicted environmental concentrations in soil (PEC _{soil})	17
3.7.2	Predicted environmental concentrations in groundwater (PEC _{gw})	17
3.7.3	Predicted environmental concentrations in surface water (PEC _{sw})	17
3.8	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	18
3.8.1	Effects on terrestrial vertebrates	18

3.8.2	Effects on aquatic species	18
3.8.3	Effects on bees	18
3.8.4	Effects on other arthropod species other than bees.....	18
3.8.5	Effects on soil organisms	18
3.8.6	Effects on non-target terrestrial plants	18
3.8.7	Effects on other terrestrial organisms (Flora and Fauna).....	18
3.9	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	18
Appendix 1	Copy of the product label	19

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

This document describes the acceptable use conditions required for zonal registration of CHR/F/PYRA 250 EC (Etiuda 250 EC, Fermata 250 EC) containing pyraclostrobin in POLAND (ZRMS).

The risk assessment conclusions are based on the information, data and assessments provided in Registration Report, Part B Sections 0-10 and Part C. The information, data and assessments provided in Registration Report, Parts B includes assessment of further data or information as required by the EU review. It also includes assessment of data and information relating to CHR/F/PYRA 250 EC where that data has not been considered in the EU review. Otherwise assessments for the safe use of CHR/F/PYRA 250 EC have been made using endpoints agreed in the EU review of pyraclostrobin.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for the registration of (Etiuda 250 EC, Fermata 250 EC), product code CHR/F/PYRA 250 EC.

1.1 Application background

This application was finalized by Innvigo Sp. z o.o. in May 2020. Innvigo Sp. z o.o. is a company located at Aleje Jerozolimskie 178, 02-486, Warsaw, Poland, and registered in the Polish National Court Registry of entrepreneurs (KRS), with the number 0000540684.

The application is for the approval of CHR/F/PYRA 250 EC a fungicide in the form of emulsifiable concentrate containing 250 g/L pyraclostrobin for use in winter cereals. (details GAP table B0 Section)

To obtain authorisation the product CHR/F/PYRA 250 EC must meet the conditions of Annex I inclusion and be supported by dossiers satisfying the requirements of Annex II and Annex III, with an assessment to Uniform Principles, using Annex I agreed endpoints.

This application was submitted in order to allow the first authorisation of this product in Poland, in accordance with the above.

1.2 Letters of Access

Not relevant.

1.3 Justification for submission of tests and studies

In accordance with Art. 33 (3), the submitted studies and presented in Appendix 4, are relevant and necessary to obtain the first authorisation the product CHR/F/PYRA 250 EC in Poland and other countries.

1.4 Data protection claims

Data protection is claimed in accordance with Article 59 of Regulation (EC) No. 1107/2009 as provided for in the list of references in Appendix 4.

2 Details of the authorization decision

2.1 Product identity

Product code	CHR/F/PYRA 250 EC
Product name in MS	Etiuda 250 EC, Fermata 250 EC
Authorization number	N/A
Function	Fungicide
Applicant	Innvigo Sp. z o.o.

Active substance(s) (incl. content)	Pyraclostrobin: 250 g/L
Formulation type	Fungicide emulsifiable concentrate [Code: EC]
Packaging	<p>HDPE JAR: 188, 510, 800, 2000 mL BOTTLE: 250, 500, 564, 600, 800, 1000, 1200 ± 50, 2000 mL CONTAINER: 3000, 5000, 5850 ± 150, 12400, 22000, 22200 mL CANNISTER: 4000, 5000, 6000 mL</p> <p>HDPE/PA COEX BOTTLE: 120, 323 ± 5, 550, 1000, 1100, 5000, 5500 mL CONTAINER: 5850 ± 150, 10000 ± 150 mL CANNISTER: 5000 mL</p> <p>HDPE/PA BOTTLE: 275, 500, 574, 1000 mL</p> <p>PE-PA BOTTLE: 1000 mL</p> <p>HDPE/F BOTTLE: 5950 ± 100 mL CANNISTER: 5950 ± 100 mL</p> <p>HDPE/EvOH BOTTLE: 500, 1000, 5000, 10000, 20000 mL</p> <p>Professional user</p>
Coformulants of concern for national authorizations	N/A
Restrictions related to identity	N/A
Mandatory tank mixtures	N/A
Recommended tank mixtures	N/A

2.2 Conclusion

2.3 Substances of concern for national monitoring

This point is not relevant for authorisation of CHR/F/PYRA 250 EC.

2.4 Classification and labelling

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

The following classification is proposed in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008:

Hazard class(es), categories:	H315, H318, H332, H410
-------------------------------	-------------------------------

The following labelling information is derived from the classification and to be mentioned in the safety data sheet. The information which is determined for the **label is formatted bold**:

Hazard pictograms:	GHS05, GHS07, GHS09
Signal word:	Warning
Hazard statement(s):	<p>H315 – Causes skin irritation H318 – Causes serious eye damage H332 – Harmful if inhaled</p>

	H400 - Very toxic to aquatic life H410 - Very toxic to aquatic life, with long-lasting effects
Precautionary statement(s):	P261- Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/ spray. P264 - Wash contaminated body parts thoroughly after handling. P271 - Use only outdoors or in a well-ventilated area. P280 - Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. P302 + P352 - IF ON SKIN: Wash with plenty of water. P304 + P340 - IF INHALED: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing. P305 + P351 + P338 - IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. P312 - Call a POISON CENTER or doctor/physician if you feel unwell. P391 - Collect spillage. P501 - Dispose of contents/container to hazardous or special waste collection point, in accordance with local, regional, national and/or international regulation.
Additional labelling phrases:	To avoid risks to man and the environment, comply with the instructions for use. [EUH401]
Other non-active ingredients relevant for classification	-Benzenesulfonic acid, C10-13-alkyl derivs., calcium salt; -Butan-1-ol -Hydrocarbons, C10-C13, aromatics, < 1% Naphthalene

See Part C for justifications of the classification and labelling proposals.

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

SP 1	Do not contaminate water with the product or its container (Do not clean application equipment near surface water/Avoid contamination via drains from farmyards and roads).
------	---

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

2.5 Risk management

2.5.1 Restrictions linked to the PPP

The authorization of the PPP is linked to the following conditions (mandatory labelling):

Operator protection:	
	Drift reduction, work wear during mixing & loading and application step. Protective clothes, protective gloves and face/eye protection at the mixing/loading step and handling due to hazard characterisation.
Worker protection:	
	(Protective) clothes and gloves
Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
	N/A
Environmental protection	
SPe 3	Aquatic organisms: 20 m no-spray buffer zone and 20-m vegetative-filter strip and 50 % drift reducing techniques
Other specific restrictions	
Bystander/Resident	warning signs, drift reduction, 5 m buffer strip

2.5.2 Specific restrictions linked to the intended uses

N/A

GAP rev. , date: 2021-09-02

Formulation type: EC ^(a, b)

Conc. of as 1: 250 g/L ^(c)

Conc. of as 2: - (c)

Conc. of as 3: -

Conc. of safener: - (c)

Conc. of synergist: - (c)

Professional use: ☒Non professional ☐

Verified by MS: yes

1	2	3	4	5	6	7	8	9	15	11	12	13	14	15
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: develop- mental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safen- er/synergist per ha (f)	ZRMs Conclusio
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. inter- val between applications (days)	kg or L prod- uct / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g or kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max			

[illegible]

Part A - National Assessment

Applicant version

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 authorization 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

* Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1.

** 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

Column 15: zRMS conclusion.

A	Acceptable
R	Acceptable with further restriction
C	To be confirmed by cMS
N	Not acceptable / evaluation not possible
n.r.	Not relevant for section 3

3 Background of authorization decision and risk management

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

All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed to be acceptable. The appearance of the product is that of light ochre liquid. The product has a sweet solvent odour. It is not explosive, has no oxidising properties. The product is flammable and has a flash point of 81.5 °C. It has a self-ignition temperature of more than 400 °C. In aqueous solution, it has a pH value around 5.60 at 20 °C. There is no effect of low and high temperature on the stability of the formulation, since after 7 days at 0 °C and 14 days at 54 °C, neither the active ingredient content nor the technical properties were changed. The stability data indicate a shelf life of at least 2 year at ambient temperature when stored in HDPE packages. Its technical characteristics are acceptable for a EC formulation. The intended concentration of use is 0.27% to 1.1%.

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

The applicant submitted 61 reports (in total) showing the results in research into product efficacy carried out in 2020 and 2021 in winter wheat (20 trials), winter triticale (10 trials), winter rye (11 trials) and spring barley (20 trials).

Efficacy studies on fungicide CHR/F/PYRA 250 EC were performed in 2020 and 2021 by:

- A.T Sp. z o.o., ul. Przemysłowa 3, 88-300 Mogilno, Poland
- Poznań University of Life Sciences, Research and Education Center Gorzyń, ul. Wojska Polskiego 28, 60-637 Poznań, Poland
- SynTech Research Poland Sp. z o.o., ul. Jagiellońska 69/1, 85-027 Bydgoszcz, Poland
- SynTech Research Czech Republic s.r.o., Semčice 245 294 46 Semčice, Czech Republic
- SynTech Research Czech s.r.o., Horní Kounice 1 671 40 Horní Kounice, Czech Republic

Experimental details

The efficacy trials were designed, conducted and reported according to the following EPPO guidelines:

- PP 1/135 (3) Phytotoxicity assessment
- PP 1/152 (3) Design and analysis of efficacy evaluation trials
- PP 1/181 (3) Conduct and reporting of efficacy evaluation trials including good experimental practice

They were carried out on the field in the conditions of natural agrofag infestation. The efficacy trials were concluded according to the EPPO standards:

- PP 1/26(4) Foliar and ear diseases on cereals

Details will be provided in the dRR Part B Section 3 KCP 6.2 point 3.2.

3.3 Efficacy data

The applicant submitted 61 reports in total (winter wheat 20 trials, winter triticale 10 trials, winter rye 11 trials and spring barley 20 trials) showing the results in research into product efficacy carried out in 2020 and 2021 in winter wheat, winter triticale, winter rye and spring barley.

The obtained data in performed trials show that CHR/F/PYRA provides benefits against the most important fungal diseases in winter wheat, winter triticale, winter rye and spring barley as shown in the table below.

The following table describes the effectiveness of fungal diseases

≥ 80% – Effectively controlled (E)

60 – 80% – Medium effectively controlled (ME)

0 – 60% – Limiting the number of pest (R)

Winter wheat

No.	Product dose (L/ha)	EPPO code	Scientific name	Average (%)		Efficacy
				leaf	plant	
1.	CHR/F/PYRA 250 EC 0.6 L/ha	PYRNTR	<i>Pyrenophora tritici-repentis</i>	63.91	56.80	ME
		SEPTTR	<i>Zymoseptoria tritici</i>	60.71	70.70	ME
		ERYSGR	<i>Blumeria graminis</i>	45.42	53.81	R
		PUCCRE	<i>Puccinia recondita</i>	68.19		ME
		PUCCST	<i>Puccinia striiformis tritici</i>	83.33		E
2.	CHR/F/PYRA 250 EC 0.8 L/ha	PYRNTR	<i>Pyrenophora tritici-repentis</i>	75.05	64.15	ME
		SEPTTR	<i>Zymoseptoria tritici</i>	74.53	74.60	ME
		ERYSGR	<i>Blumeria graminis</i>	63.16	64.97	ME
		PUCCRE	<i>Puccinia recondita</i>	79.48		ME
		PUCCST	<i>Puccinia striiformis tritici</i>	90.94		E
3.	CHR/F/PYRA 250 EC 1.0 L/ha	PYRNTR	<i>Pyrenophora tritici-repentis</i>	83.34	71.93	ME
		SEPTTR	<i>Zymoseptoria tritici</i>	84.88	82.53	E
		ERYSGR	<i>Blumeria graminis</i>	75.41	70.50	ME
		PUCCRE	<i>Puccinia recondita</i>	87.28		E
		PUCCST	<i>Puccinia striiformis tritici</i>	94.92		E
5	Makler 250 SE 1.0 L/ha	PYRNTR	<i>Pyrenophora tritici-repentis</i>	68.34	46.15	R
		SEPTTR	<i>Zymoseptoria tritici</i>	81.40	65.47	ME
		ERYSGR	<i>Blumeria graminis</i>	63.46	36.37	R
		PUCCRE	<i>Puccinia recondita</i>	84.41		E
		PUCCST	<i>Puccinia striiformis tritici</i>	94.33		E

Winter triticale

No.	Product dose (L/ha)	EPPO code	Scientific name	Average (%)		Efficacy
				leaf	plant	
1.	CHR/F/PYRA 250 EC 0.6 L/ha	RHYNSE	<i>Rhynchosporium secalis</i>	59.44	46.28	R
		ERYSGR	<i>Blumeria graminis</i>	63.68	61.90	ME
		PUCCST	<i>Puccinia striiformis tritici</i>	48.97		R
		PYRNTR	<i>Pyrenophora tritici-repentis</i>	66.38	51.00	R
2.	CHR/F/PYRA 250 EC 0.8 L/ha	RHYNSE	<i>Rhynchosporium secalis</i>	67.99	61.76	ME
		ERYSGR	<i>Blumeria graminis</i>	75.54	70.78	ME
		PUCCST	<i>Puccinia striiformis tritici</i>	70.86		ME
		PYRNTR	<i>Pyrenophora tritici-repentis</i>	77.51	66.30	ME
3.	CHR/F/PYRA 250 EC 1.0 L/ha	RHYNSE	<i>Rhynchosporium secalis</i>	76.51	71.12	ME
		ERYSGR	<i>Blumeria graminis</i>	86.32	79.90	E
		PUCCST	<i>Puccinia striiformis tritici</i>	85.93		E
		PYRNTR	<i>Pyrenophora tritici-repentis</i>	86.39	79.10	E
5	Makler 250 SE 1.0 L/ha	RHYNSE	<i>Rhynchosporium secalis</i>	62.32	49.28	R
		ERYSGR	<i>Blumeria graminis</i>	71.12	39.18	R
		PUCCST	<i>Puccinia striiformis tritici</i>	86.39		E
		PYRNTR	<i>Pyrenophora tritici-repentis</i>	80.30	74.65	ME

Winter rye

No.	Product dose (L/ha)	EPPO code	Scientific name	Average (%)		Efficacy
				leaf	plant	
1.	CHR/F/PYRA 250 EC 0.6 L/ha	RHYNSE	<i>Rhynchosporium secalis</i>	60.40	73.07	ME
		PUCCRE	<i>Puccinia recondita</i>	76.96		ME
		SEPTTR	<i>Zymoseptoria tritici</i>	59.33		R
		ERYSGR	<i>Blumeria graminis</i>	68.70	67.97	ME
2.	CHR/F/PYRA 250 EC 0.8 L/ha	RHYNSE	<i>Rhynchosporium secalis</i>	75.78	79.23	ME
		PUCCRE	<i>Puccinia recondita</i>	85.28		E
		SEPTTR	<i>Zymoseptoria tritici</i>	71.68		ME
		ERYSGR	<i>Blumeria graminis</i>	79.16	71.37	ME
3.	CHR/F/PYRA 250 EC 1.0 L/ha	RHYNSE	<i>Rhynchosporium secalis</i>	84.43	83.23	E
		PUCCRE	<i>Puccinia recondita</i>	92.42		E
		SEPTTR	<i>Zymoseptoria tritici</i>	81.48		E
		ERYSGR	<i>Blumeria graminis</i>	85.89	75.77	E
5	Makler 250 SE 1.0 L/ha	RHYNSE	<i>Rhynchosporium secalis</i>	77.23	67.97	ME
		PUCCRE	<i>Puccinia recondita</i>	89.86		E
		SEPTTR	<i>Zymoseptoria tritici</i>	80.27		E
		ERYSGR	<i>Blumeria graminis</i>	61.95	38.10	R

Spring barley

No.	Product dose (L/ha)	EPPO code	Scientific name	Average (%)		Efficacy
				leaf	plant	
1.	CHR/F/PYRA 250 EC 0.6 L/ha	PYRNTE	<i>Pyrenophora teres</i>	62.67	67.48	ME
		ERYSGR	<i>Blumeria graminis</i>	71.18		ME
		RHYNSE	<i>Rhynchosporium secalis</i>	66.61	56.35	ME
		PUCCHD	<i>Puccinia hordei</i>	84.89	91.97	E
2.	CHR/F/PYRA 250 EC 0.8 L/ha	PYRNTE	<i>Pyrenophora teres</i>	76.15	76.42	ME
		ERYSGR	<i>Blumeria graminis</i>	81.42		E
		RHYNSE	<i>Rhynchosporium secalis</i>	77.76	66.63	ME
		PUCCHD	<i>Puccinia hordei</i>	90.90	96.40	E
3.	CHR/F/PYRA 250 EC 1.0 L/ha	PYRNTE	<i>Pyrenophora teres</i>	85.42	83.88	E
		ERYSGR	<i>Blumeria graminis</i>	90.80		E
		RHYNSE	<i>Rhynchosporium secalis</i>	86.58	75.33	E
		PUCCHD	<i>Puccinia hordei</i>	95.11	97.77	E
5	Makler 250 SE 1.0 L/ha	PYRNTE	<i>Pyrenophora teres</i>	83.14	73.85	ME
		ERYSGR	<i>Blumeria graminis</i>	88.80		E
		RHYNSE	<i>Rhynchosporium secalis</i>	81.44	54.80	ME
		PUCCHD	<i>Puccinia hordei</i>	94.57	96.20	E

On the basis of submitted research, it is possible to state that the CHR/F/PYRA controlled crop of winter wheat, winter triticale, winter rye and spring barley at level:

CHR/F/PYRA used at dose controlled:

Winter wheat application BBCH 25-69

Dose 0.6 L/ha

Effectively controlled: *Puccinia recondita* (PUCCRE)

Medium effectively: *Zymoseptoria tritici* (SEPTTR), *Pyrenophora tritici-repentis* (PYRNTR), *Puccinia striiformis tritici* (PUCCST)

Resistant: *Blumeria graminis* (ERYSGR)

Dose 0.8 L/ha

Effectively controlled: *Puccinia striiformis tritici* (PUCCST)

Medium effectively: *Puccinia recondita* (PUCCRE), *Zymoseptoria tritici* (SEPTTR), *Pyrenophora tritici-repentis* (PYRNTR), *Blumeria graminis* (ERYSGR)

Dose 1.0 L/ha

Effectively controlled: *Puccinia recondita* (PUCCRE), *Puccinia striiformis tritici* (PUCCST), *Zymoseptoria tritici* (SEPTTR)

Medium effectively: *Pyrenophora tritici-repentis* (PYRNTR), *Blumeria graminis* (ERYSGR)

Winter triticale application BBCH 25-69

Dose 0.6 L/ha

Medium effectively: *Blumeria graminis* (ERYSGR)

Resistant: *Rhynchosporium secalis* (RHYNSE), *Pyrenophora tritici-repentis* (PYRNTR), *Puccinia striiformis tritici* (PUCCST)

Dose 0.8 L/ha

Medium effectively: *Blumeria graminis* (ERYSGR), *Rhynchosporium secalis* (RHYNSE), *Pyrenophora tritici-repentis* (PYRNTR), *Puccinia striiformis tritici* (PUCCST)

Dose 1.0 L/ha

Effectively controlled: *Blumeria graminis* (ERYSGR), *Pyrenophora tritici-repentis* (PYRNTR), *Puccinia striiformis tritici* (PUCCST)

Medium effectively: *Rhynchosporium secalis* (RHYNSE)

Winter rye application BBCH 25-69

Dose 0.6 L/ha

Medium effectively: *Rhynchosporium secalis* (RHYNSE), *Puccinia recondita* (PUCCRE), *Blumeria graminis* (ERYSGR)

Resistant: *Zymoseptoria tritici* (SEPTTR)

Dose 0.8 L/ha

Effectively controlled: *Puccinia recondita* (PUCCRE),

Medium effectively: *Rhynchosporium secalis* (RHYNSE), *Blumeria graminis* (ERYSGR), *Zymoseptoria tritici* (SEPTTR)

Dose 1.0 L/ha

Effectively controlled: *Puccinia recondita* (PUCCRE), *Rhynchosporium secalis* (RHYNSE), *Blumeria graminis* (ERYSGR), *Zymoseptoria tritici* (SEPTTR)

Spring barley application BBCH 25-59

Dose 0.6 L/ha

Effectively controlled: *Puccinia hordei* (PUCCHD)

Medium effectively: *Pyrenophora teres* (PYRNTE), *Blumeria graminis* (ERYSGR), *Rhynchosporium secalis* (RHYNSE)

Dose 0.8 L/ha

Effectively controlled: *Puccinia hordei* (PUCCHD), *Blumeria graminis* (ERYSGR)

Medium effectively: *Pyrenophora teres* (PYRNTE), *Rhynchosporium secalis* (RHYNSE)

Dose 1.0 L/ha

Effectively controlled: *Puccinia hordei* (PUCCHD), *Blumeria graminis* (ERYSGR), *Pyrenophora teres* (PYRNTE), *Rhynchosporium secalis* (RHYNSE)

The product CHR/F/PYRA should be use maximum twice per season at spring post – emergence in winter wheat, winter triticale, winter rye and spring barley. To avoid resistance, products contain active substance with the same group shouldn't be used year after year on the same field.

CHR/F/PYRA is to be applied in spring to summer:

Winter wheat, winter triticale, winter rye: BBCH 25-69

spring barley: BBCH 25-59

Recommended dose: cereals: 1,0 L/ha,

Recommended volume of water 200-300 L/ha

Recommended medium droplet spraying

Use of CHR/F/PYRA 250 EC according to the proposed GAP does not represent a hazard to rotational crops and does not justify a specific labelling. CHR/F/PYRA is not persistent in soil nor is it taken up by succeeding crops.

Details will be provided in the dRR Part B Section 3 KCP 6.2 point 3.2

3.3.1 Information on the occurrence or possible occurrence of the development of resistance

CHR/F/PYRA 250 EC is a fungicide containing active substances: pyraclostrobin 250 g/L, which belong to C3 FRAC group. Pyraclostrobin is strobilurine fungicide which is used worldwide in many crops for the control of a broad range of important pathogens from the classes of *Ascomycetes*, *Basidiomycetes*, *Deuteromycetes* and *Oomycetes*. Pyraclostrobin is active against different fungal stages both on the plant surface and in the plant tissue. This group of fungicides is quite well known and has been applied commercially for decades.

There are many cases of fungi resistance to QoI fungicides, but only eight of them showed resistance in cereals (wheat and barley).

According to submitted efficacy data none of the tested fungi showed high tolerance to the product CHR/F/PYRA 250 EC.

In conclusion, in the applicant's opinion, this level of fungi resistance risk should be considered to be acceptable.

Details will be provided in the dRR Part B Section 3 KCP 6.3 point 3.3.

3.3.2 Adverse effects on treated crops

The 61 trials were carried out on winter wheat, winter triticale, winter rye and spring barley in Poland and Czech Republic in 2020 and 2021 on a wide range of commercially grown varieties. There were not observed any phytotoxicity symptoms on tested product and standard in trials.

Influence of CHR/F/PYRA on the yield of grains was evaluated in efficacy/selectivity research. The yield

was evaluated on the basis of harvested grains quantity from one hectare (t/ha). The influence of the tested product on quantity of grain was evaluated in 61 field experiments in Poland and Czech Republic in 2020 and 2021. There weren't difference between the treatment objects and standard.

There were not observed any phytotoxicity symptoms on tested product and standard in trials. This effects didn't have any negative effect on the yield of winter wheat, winter triticale, winter rye and spring barley. 61 studies conducted in 2020 and 2021 in Poland and Czech Republic on winter wheat, winter triticale, winter rye and spring barley revealed had no negative impact of CHR/F/PYRA on quality of plants.

Influence of CHR/F/PYRA on the yield of grains was evaluated in selectivity/efficacy research. The yield was evaluated on the basis of harvested grains quantity from one hectare (t/ha). The influence of the tested product on quantity of grain was evaluated in 61 field experiments in Poland and Czech Republic in 2020 and 2021. There weren't difference between the treatment objects and standard.

Details will be provided in the dRR Part B Section 3 KCP 6.4 point 3.4.

3.3.3 Observations on other undesirable or unintended side-effects

Details will be provided in the dRR Part B Section 3 KCP 6.5 point 3.5.

Detailed studies on the possible adverse effects to beneficial organisms are submitted and summarised in Part B, Section 9 (Ecotoxicology).

3.4 Methods of analysis (Part B, Section 5)

Analytical methods for determination of pyraclostrobin and relevance of CIPAC methods in CHR/F/PYRA were not evaluated as part of the EU review of pyraclostrobin. Therefore all relevant data are provided and are considered adequate.

3.4.1 Analytical method for the formulation

An overview on the acceptable methods and possible data gaps for analysis of pyraclostrobin in plant protection product is provided as follows:

The method for determination of active substance and its relevant impurities in CHR/F/PYRA preparation is specific. The validation parameters for linearity, instrument precision, repeatability and accuracy are within the acceptance range.

3.4.2 Analytical methods for residues

In the context of this submission sufficiently sensitive and selective analytical methods are available for all analytes included in the residue definitions.

With regard to selectivity, accuracy and precision, the analytical methods were applied successfully for each analytical set when analysing the specimens of the study.

Data provided on Annex I inclusion is sufficient. All data is described in EU approved documents for:

-DAR, Pyraclostrobin - 1 August 2001.

3.5 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

3.5.1 Acute toxicity

The skin irritation, eye damage and inhalation acute toxicity of CHR/F/PYRA 250 EC properties have been estimated in part C of draft registration report by calculation methods based on the classification and content of product ingredients as recommended in Regulation (EC) No 1272/2008. The method and results of estimation are acceptable.

3.5.2 Operator exposure

Operator exposure

According to the AOEM model calculations, it can be concluded that the risk for the operator is acceptable with PPE i.e. work wear during mixing & loading and application step and the use of the drift reduction technology.

Due to hazard characterization the protective clothes, protective gloves and face/eye protection at the

mixing/loading step and handling are needed.

3.5.3 Worker exposure

Worker exposure

The worker exposure estimations carried out indicated that the acceptable operator exposure level (AOEL) for pyraclostrobin will not be exceeded under conditions of intended uses provided that the worker is using (protective) clothes and gloves.

3.5.4 Bystander and resident exposure

Bystander and resident exposure

The resident and bystander exposure estimations carried out indicated that there is no acceptable risk resulting from entering into treated crops (child) after application of the product even if the drift reduction and 5 meter buffer strip are applied.

The significant part of the exposure results from the entry into treated area, therefore this exposure could be lowered by installation of warning signs in prominent places informing about recent use of CHR/F/PYRA 250 EC together with information how long the entry into treated crops is prohibited.

The drift reduction technology should include using low-drift nozzles and the generation of large spray droplets. The nozzles should be pointed back the direction of travel and spraying should be conducted at lowest possible high.

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

3.6.1 Residues

The data available are considered sufficient for risk assessment. An exceedance of the current MRLs for Pyraclostrobin of 1.0 mg/kg for wheat and 0.2 mg/kg for rye, barley and triticale as laid down in Reg. (EU) 2020/1633 is not expected.

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

3.6.2 Consumer exposure

The proposed uses of pyraclostrobin in the formulation CHR/F/PYRA do not represent unacceptable acute and chronic risks for the consumer.

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

No new studies are presented; all data were reviewed in the EU review of pyraclostrobin. The appropriate endpoints from the EU review were used to calculate predicted environmental concentrations for CHR/F/PYRA, pyraclostrobin and metabolites in soil, surface water, ground water and air for the intended use patterns.

3.7.1 Predicted environmental concentrations in soil (PEC_{soil})

The PECs of pyraclostrobin and its relevant metabolites in soil have been assessed with the DT₅₀ values established in the EU review. Based on the recommended use rate of Pyraclostrobin (worst case scenario).

3.7.2 Predicted environmental concentrations in groundwater (PEC_{gw})

The PEC_{gw} values for active substance and its metabolites were below the trigger value of 0.1 µg/L.

3.7.3 Predicted environmental concentrations in surface water (PEC_{sw})

The PECs of pyraclostrobin and its metabolites in surface water (PEC_{sw} and PEC_{sed}) have been assessed with the FOCUS SW and the DT₅₀ water/sediment values established in the EU review. Based on the maximum recommended use rate of pyraclostrobin/ha (worst case scenario), the maximum PEC values for surface water and sediment have been calculated according to FOCUS Steps 1-4 for the parent and metabolites.

The results for PEC surface water for the active substance and its metabolites were used for the ecotoxicological risk assessment.

3.8 Ecotoxicology (Part B, Section 9)

3.8.1 Effects on terrestrial vertebrates

CHR/F/PYRA 250 EC pose no unacceptable risk to birds and mammals while used according to the label.

3.8.2 Effects on aquatic species

The relevant predicted environmental concentrations in water (PEC_{sw}) for risk assessments covering the proposed use pattern are taken from Part B Section 8 (Environmental Fate). The initial risk assessment was based on the worst case PEC_{sw} values and the results of laboratory toxicity testing. The PEC_{sw} Step 1-2 (for active substance and its the metabolites) and Step 3 and 4 (for active substance) were used.

CHR/F/PYRA 250 EC applications close to surface water pose acceptable risk to aquatic organisms with appropriate mitigation measures (20 m no-spray buffer zones + 20 m vegetative filter strips + 50% drift reducing techniques).

The product CHR/F/PYRA 250 EC is classified as **Aquatic Acute 1, H400** and **Aquatic Chronic 1, H410**.

3.8.3 Effects on bees

The evaluation of the acute risk for bees was performed in accordance with the recommendations of the "Guidance Document on Terrestrial Ecotoxicology", as provided by the Commission Services (SAN-CO/10329/2002 rev.2 (final), October 17, 2002).

CHR/F/PYRA 250 EC pose no unacceptable risk to bees according to the label.

The data requirements in accordance with Commission Regulation (EU) No 284/2013 for the chronic toxicity to adult honeybees and honeybee larvae are fulfilled.

3.8.4 Effects on other arthropod species other than bees

Based on the results of the conducted risk assessments it can be concluded that low risk for non-target arthropods is expected from the use of CHR/F/PYRA 250 EC according to the proposed use pattern. No unacceptable effects on non-target arthropods are expected in in-field and off-field habitats. No mitigation measures are required.

3.8.5 Effects on soil organisms

CHR/F/PYRA 250 EC pose no unacceptable risk to non-target soil meso- and macrofauna and microbial activity according to the label.

3.8.6 Effects on non-target terrestrial plants

CHR/F/PYRA 250 EC pose no unacceptable risk to non-target terrestrial plants according to the label with appropriate buffer zone (default 1m).

3.8.7 Effects on other terrestrial organisms (Flora and Fauna)

Not relevant.

3.9 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

The metabolites of pyraclostrobin are not predicted to occur in groundwater at concentrations above 0.1 µg/L (see PART B Section 8 of CHR/F/PYRA).

Appendix 1 Copy of the product label

Uwagi do etykiet:

Fizykochemia – brak uwag do etykiet.

Toksykologia – dodano zwroty: P304 + P340 i P312. Dodano zapis o innych substancjach stwarzających zagrożenie niebędących substancją czynną. Zmieniono treść w akapicie: „ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DLA OSÓB STOSUJĄCYCH ŚRODEK, PRACOWNIKÓW ORAZ OSÓB POSTRONNYCH”.

Pozostałości – brak uwag do etykiet.

Los i zachowanie w środowisku – dodano zwrot P501.

Ekotoksykologia – wprowadzono strefy ochronne.

Skuteczność działania – zmieniono treść etykiety w zakresie „ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, OKRESY KARENCEJ I SZCZEGÓLNE WARUNKI STOSOWANIA”.

Załącznik do zezwolenia MRiRW nr R-/2021 z dnia2021 r.

Posiadacz zezwolenia:

Innvigo Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 178, 02-486 Warszawa, tel. xxxxxxxxxxxxxx,
e-mail: biuro@innvigo.com

Podmiot odpowiedzialny za końcowe pakowanie i etykietowanie środka ochrony roślin: ...

ETIUDA 250 EC

Środek przeznaczony do stosowania przez użytkowników profesjonalnych.

Zawartość substancji czynnej: piraklostrobina (związek z grupy strobiluryn) - 250 g/l (23,5%).

Inne substancje stwarzające zagrożenie niebędące substancją czynną:

Kwas Benzenosulfonowy, pochodne C10-13-alkilowe, sole wapniowe; Butan-1-ol
Węglowodory, C10-C13, aromatyczne, < 1 % naftalenu

Zezwolenie MRiRW nr R-/2021 z dnia2021 r.



Uwaga

H315 – Działa drażniąco na skórę.

H318 – Powoduje poważne uszkodzenie oczu.

H332 – Działa szkodliwie w następstwie wdychania.

H410 - Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

EUH 401 – W celu uniknięcia zagrożeń dla zdrowia ludzi i środowiska, należy postępować zgodnie z instrukcją użycia.

P261 – Unikać wdychania rozpylonej cieczy.

P264 – Dokładnie umyć ręce po użyciu.

P271 – Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu.

P280 – Stosować odzież ochronną.

P305+P351+P338 – W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

P302+P352 – W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody/mydłem.

P304 + P340 - W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania.
P312 - W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem.
P391 – Zebrać wyciek.
P501 - Zawartość/pojemnik usuwać do...

OPIS DZIAŁANIA

FUNGICYD w formie koncentratu do sporządzania emulsji wodnej (EC), o działaniu lokalnie układowym i translaminarnym do stosowania zapobiegawczego i interwencyjnego w zwalczaniu chorób powodowanych przez grzyby.

STOSOWANIE ŚRODKA

Środek przeznaczony do stosowania przy użyciu samobieżnych lub ciągnikowych opryskiwaczy polowych.

Pszenica ozima

septorioza paskowana liści, brunatna plamistość liści zbóż, rdza żółta, mączniak prawdziwy, rdza brunatna

Pszenżyto ozime

rynchosporioza zbóż, mączniak prawdziwy, brunatna plamistość liści zbóż, rdza żółta

Żyto ozime

rynchosporioza zbóż, rdza brunatna żyta, septorioza paskowana liści, mączniak prawdziwy

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 1,0 l/ha

Termin stosowania: Środek stosować zapobiegawczo lub po zaobserwowaniu pierwszych objawów chorób, od pełni fazy krzewienia (widoczne 5 rozkrzewień) do końca fazy kwitnienia (BBCH 25-69).

Odstęp między zabiegami: co najmniej 21 dni

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 2

Zalecana ilość wody: 200-300 l/ha

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste

Jęczmień jary

plamistość siatkowa jęczmienia, mączniak prawdziwy zbóż, rynchosporioza zbóż, rdza jęczmienia

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 1,0 l/ha

Termin stosowania: Środek stosować zapobiegawczo lub po zaobserwowaniu pierwszych objawów chorób, od pełni fazy krzewienia (widoczne 5 rozkrzewień) do końca fazy kłoszenia (BBCH 25-59).

Odstęp między zabiegami: co najmniej 21 dni

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 2

Zalecana ilość wody: 200-300 l/ha

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

STOSOWANIE ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN W UPRAWACH I ZASTOSOWANIACH MAŁOOBSZAROWYCH

**Odpowiedzialność za skuteczność działania i fitotoksyczność
środka ochrony roślin stosowanego w uprawach małoobszarowych
ponosi wyłącznie jego użytkownik.**

Żyto jare

rynchosporioza zbóż, rdza brunatna żyta, septorioza paskowana liści, mączniak prawdziwy

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 1,0 l/ha

Termin stosowania: Środek stosować zapobiegawczo lub po zaobserwowaniu pierwszych objawów chorób, od pełni fazy krzewienia (widoczne 5 rozkrzewień) do końca fazy kwitnienia (BBCH 25-69).

Odstęp między zabiegami: co najmniej 21 dni

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 2

Zalecana ilość wody: 200-300 l/ha

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, OKRESY KARENCJI I SZCZEGÓLNE WARUNKI STOSOWANIA

Okres od ostatniego zastosowania środka do dnia zbioru rośliny uprawnej (okres karencji):

Pszenica ozima – 35 dni

Żyto ozime – 35 dni

Pszenżyto ozime – 35 dni

Jęczmień jary – 35 dni

Żyto jare – 35 dni

1. Ze względu na strategię antyodpornościową nie zaleca się stosować środka w dawkach niższych niż zalecane oraz maksymalnie 2 razy w sezonie.

2. Środek stosować przemiennie ze środkami grzybobójczymi zawierającymi substancje czynne z innych grup chemicznych, o odmiennym mechanizmie działania.

3. Produkty zawierające substancję czynną z tej samej grupy nie powinny być stosowane rok po roku na tym samym polu.

4. Nie dopuścić do znoszenia cieczy użytkowej na sąsiednie plantacje roślin uprawnych.

NASTĘPSTWO ROŚLIN

Środek rozkłada się w glebie w ciągu okresu wegetacji nie stwarzając zagrożenia dla roślin uprawianych następnie.

SPORZĄDZANIE CIECZY UŻYTKOWEJ

Ciecz użytkową przygotować bezpośrednio przed zastosowaniem.

Przed przystąpieniem do sporządzania cieczy użytkowej dokładnie ustalić potrzebną jej objętość wraz z ilością środka.

Napełniając opryskiwacz postępować zgodnie z instrukcją producenta opryskiwacza.

W przypadku braku instrukcji odmierzoną ilość środka wlać do zbiornika opryskiwacza napełnionego częściowo wodą (z włączonym mieszadłem). Opróżnione opakowania przepłukać trzykrotnie wodą, a popłuczyny wlać do zbiornika opryskiwacza z cieczą użytkową, uzupełnić wodą do potrzebnej ilości i dokładnie wymieszać. Po wlewniu środka do zbiornika opryskiwacza niewyposażonego w mieszadło hydrauliczne ciecz w zbiorniku mechanicznie wymieszać. W przypadku przerw w opryskiwaniu, przed ponownym przystąpieniem do pracy, dokładnie wymieszać ciecz użytkową w zbiorniku opryskiwacza.

POSTĘPOWANIE Z RESZTKAMI CIECZY UŻYTKOWEJ I MYCIE APARATURY

Resztki cieczy użytkowej oraz wodę użytą do mycia aparatury należy:

- jeżeli jest to możliwe, po uprzednim rozcieńczeniu zużyć na powierzchni, na której przeprowadzono zabieg lub
- unieszkodliwić z wykorzystaniem rozwiązań technicznych zapewniających biologiczną degradację substancji czynnych środków ochrony roślin, lub
- unieszkodliwić w inny sposób, zgodny z przepisami o odpadach.

Po pracy aparaturę dokładnie wymyć oraz przepłukać dwukrotnie wodą.

W przypadku mycia aparatury przy użyciu środków myjących przeznaczonych do tego celu, z powstałymi popłuczynami należy postępować zgodnie z instrukcją dołączoną do środka myjącego.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DLA OSÓB STOSUJĄCYCH ŚRODEK, PRACOWNIKÓW ORAZ OSÓB POSTRONNYCH

Przed zastosowaniem środka należy poinformować o tym fakcie wszystkie zainteresowane strony, które mogą być narażone na znoszenie cieczy użytkowej i które zwróciły się o taką informację.

Nie jeść, nie pić ani nie palić podczas używania produktu.

Nie wprowadzać do oczu, na skórę lub na odzież.

Dokładnie umyć ręce po użyciu.

Unikać wdychania rozpylonej cieczy.

Stosować rękawice ochronne, ochronę oczu/twarzy oraz odzież roboczą w trakcie przygotowywania cieczy użytkowej oraz odzież roboczą w trakcie wykonywania oprysku.

W czasie oprysku należy zastosować co najmniej 5 m strefę ochronną od zabudowań mieszkalnych/siedlisk oraz osób postronnych.

W czasie oprysku należy zastosować techniki zmniejszające znoszenia preparatu (dysze antyznoszeniowe generujące duże krople). Dysze powinny być skierowane do tyłu, a opryskiwanie powinno odbywać się jak najniżej.

Po wykonanym zabiegu umieścić w widocznych miejscach wokół pola tablice ostrzegawcze o brzmieniu *Zakaz wstępu osobom postronnym na teren poddany zabiegom środkami ochrony roślin*. Tablice powinny pozostać do czasu zbioru roślin/końca sezonu wegetacyjnego.

Stosować rękawice ochronne oraz odzież roboczą podczas prac/wchodzenia na obszar poddany zabiegowi.

Okres od zastosowania środka do dnia, w którym na obszar, na którym zastosowano środek mogą wejść ludzie oraz zostać wprowadzone zwierzęta (okres prewencji):

Nie wchodzić do czasu całkowitego wyschnięcia cieczy użytkowej na powierzchni roślin.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ZWIĄZANE Z OCHRONĄ ŚRODOWISKA NATURALNEGO

Nie zanieczyszczać wód środkiem ochrony roślin lub jego opakowaniem.

Nie myć aparatury w pobliżu wód powierzchniowych.

Unikać zanieczyszczania wód poprzez rowy odwadniające z gospodarstw i dróg.

W celu ochrony roślin oraz stawonogów niebędących przedmiotem zwalczania konieczne jest wyznaczenie strefy ochronnej o szerokości 1 m.

W celu ochrony organizmów wodnych konieczne jest wyznaczenie nieopryskiwanej, zadarnionej strefy ochronnej o szerokości 20 m od zbiorników i cieków wodnych oraz zastosowanie metod redukujących znoszenie cieczy użytkowej o 50%.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA I BEZPIECZNEGO USUWANIA ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN I OPAKOWANIA

Chronić przed dziećmi.

Środek ochrony roślin przechowywać:

- w miejscach lub obiektach, w których zastosowano odpowiednie rozwiązania zabezpieczające przed skażeniem środowiska oraz dostępem osób trzecich,
- w oryginalnych opakowaniach, w sposób uniemożliwiający kontakt z żywnością, napojami lub paszą, – w temperaturze 0°C - 30°C.

Zabrania się wykorzystywania opróżnionych opakowań po środkach ochrony roślin do innych celów.

Niewykorzystany środek przekazać do podmiotu uprawnionego do odbierania odpadów niebezpiecznych.

Opróżnione opakowania po środku zwrócić do sprzedawcy środków ochrony roślin będących środkami niebezpiecznymi.

PIERWSZA POMOC

Antidotum: brak, stosować leczenie objawowe.

W przypadku dostania się do oczu: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

W przypadku kontaktu ze skórą: Umyć dużą ilością wody z mydłem.

W przypadku dostania się do dróg oddechowych: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie.

Okres ważności - 2 lata

Data produkcji -

Zawartość netto -

Nr partii -

Załącznik do zezwolenia M RiRW nr R-/2021 z dnia2021 r.

Posiadacz zezwolenia:

Innvigo Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 178, 02-486 Warszawa, tel. xxxxxxxxxxxxxx,
e-mail: biuro@innvigo.com

Podmiot odpowiedzialny za końcowe pakowanie i etykietowanie środka ochrony roślin: ...

FERMATA 250 EC

Środek przeznaczony do stosowania przez użytkowników profesjonalnych.

Zawartość substancji czynnej: piraklostrobina (związek z grupy strobiluryn) - 250 g/l (23,5%).

Inne substancje stwarzające zagrożenie niebędące substancją czynną:

Kwas Benzenosulfonowy, pochodne C10-13-alkilowe, sole wapniowe; Butan-1-ol
Węglowodory, C10-C13, aromatyczne, < 1 % naftalenu

Zezwolenie M RiRW nr R-/2021 z dnia2021 r.



Uwaga

H315 – Działa drażniąco na skórę.

H318 – Powoduje poważne uszkodzenie oczu.

H332 – Działa szkodliwie w następstwie wdychania.

H410 - Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

EUH 401 – W celu uniknięcia zagrożeń dla zdrowia ludzi i środowiska, należy postępować zgodnie z instrukcją użycia.

P261 – Unikać wdychania rozpylonej cieczy.

P264 – Dokładnie umyć ręce po użyciu.

P271 – Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu.

P280 – Stosować odzież ochronną.

P305+P351+P338 – W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

P302+P352 – W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody/mydłem.

P304 + P340 - W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania.

P312 - W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem.

P391 – Zebrać wyciek.

P501 - Zawartość/pojemnik usuwać do...

OPIS DZIAŁANIA

FUNGICYD w formie koncentratu do sporządzania emulsji wodnej (EC), o działaniu lokalnie układowym i translaminarnym do stosowania zapobiegawczego i interwencyjnego w zwalczaniu chorób powodowanych przez grzyby.

STOSOWANIE ŚRODKA

Środek przeznaczony do stosowania przy użyciu samobieżnych lub ciągnikowych opryskiwaczy polowych.

Pszenica ozima

septorioza paskowana liści, brunatna plamistość liści zbóż, rdza żółta, mączniak prawdziwy, rdza brunatna

Pszennyto ozime

rynchosporioza zbóż, mączniak prawdziwy, brunatna plamistość liści zbóż, rdza żółta

Żyto ozime

rynchosporioza zbóż, rdza brunatna żyta, septorioza paskowana liści, mączniak prawdziwy

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 1,0 l/ha

Termin stosowania: Środek stosować zapobiegawczo lub po zaobserwowaniu pierwszych objawów chorób, od pełni fazy krzewienia (widoczne 5 rozkrzewień) do końca fazy kwitnienia (BBCH 25-69).

Odstęp między zabiegami: co najmniej 21 dni

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 2

Zalecana ilość wody: 200-300 l/ha

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste

Jęczmień jary

plamistość siatkowa jęczmienia, mączniak prawdziwy zbóż, rynchosporioza zbóż, rdza jęczmienia

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 1,0 l/ha

Termin stosowania: Środek stosować zapobiegawczo lub po zaobserwowaniu pierwszych objawów chorób, od pełni fazy krzewienia (widoczne 5 rozkrzewień) do końca fazy kłoszenia (BBCH 25-59).

Odstęp między zabiegami: co najmniej 21 dni

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 2

Zalecana ilość wody: 200-300 l/ha

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

STOSOWANIE ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN W UPRAWACH I ZASTOSOWANIACH MAŁOOBSZAROWYCH

**Odpowiedzialność za skuteczność działania i fitotoksyczność
środka ochrony roślin stosowanego w uprawach małoobszarowych
ponosi wyłącznie jego użytkownik.**

Żyto jare

rynchosporioza zbóż, rdza brunatna żyta, septorioza paskowana liści, mączniak prawdziwy

Maksymalna/zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 1,0 l/ha

Termin stosowania: Środek stosować zapobiegawczo lub po zaobserwowaniu pierwszych objawów chorób, od pełni fazy krzewienia (widoczne 5 rozkrzewień) do końca fazy kwitnienia (BBCH 25-69).

Odstęp między zabiegami: co najmniej 21 dni

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 2

Zalecana ilość wody: 200-300 l/ha

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, OKRESY KARENCJI I SZCZEGÓLNE WARUNKI STOSOWANIA

Okres od ostatniego zastosowania środka do dnia zbioru rośliny uprawnej (okres karencji):

Pszenna ozima – 35 dni

Żyto ozime – 35 dni

Pszennyto ozime – 35 dni

Jęczmień jary – 35 dni

Żyto jare – 35 dni

1. Ze względu na strategię antyodpornościową nie zaleca się stosować środka w dawkach niższych niż zalecane oraz maksymalnie 2 razy w sezonie.
2. Środek stosować przemiennie ze środkami grzybobójczymi zawierającymi substancje czynne z innych grup chemicznych, o odmiennym mechanizmie działania.
3. Produkty zawierające substancję czynną z tej samej grupy nie powinny być stosowane rok po roku na tym samym polu.
4. Nie dopuścić do znoszenia cieczy użytkowej na sąsiednie plantacje roślin uprawnych.

NASTĘPSTWO ROŚLIN

Środek rozkłada się w glebie w ciągu okresu wegetacji nie stwarzając zagrożenia dla roślin uprawianych następnie.

SPORZĄDZANIE CIECZY UŻYTKOWEJ

Ciecz użytkową przygotować bezpośrednio przed zastosowaniem.

Przed przystąpieniem do sporządzania cieczy użytkowej dokładnie ustalić potrzebną jej objętość wraz z ilością środka.

Napełniając opryskiwacz postępować zgodnie z instrukcją producenta opryskiwacza.

W przypadku braku instrukcji odmierzoną ilość środka wlać do zbiornika opryskiwacza napełnionego częściowo wodą (z włączonym mieszadłem). Opróżnione opakowania przepłukać trzykrotnie wodą, a popłuczyny wlać do zbiornika opryskiwacza z cieczą użytkową, uzupełnić wodą do potrzebnej ilości i dokładnie wymieszać. Po wleciu środka do zbiornika opryskiwacza niewyposażonego w mieszadło hydrauliczne ciecz w zbiorniku mechanicznie wymieszać. W przypadku przerw w opryskiwaniu, przed ponownym przystąpieniem do pracy, dokładnie wymieszać ciecz użytkową w zbiorniku opryskiwacza.

POSTĘPOWANIE Z RESZTKAMI CIECZY UŻYTKOWEJ I MYCIE APARATURY

Resztki cieczy użytkowej oraz wodę użytą do mycia aparatury należy:

- jeżeli jest to możliwe, po uprzednim rozcieńczeniu zużyć na powierzchni, na której przeprowadzono zabieg lub
- unieszkodliwić z wykorzystaniem rozwiązań technicznych zapewniających biologiczną degradację substancji czynnych środków ochrony roślin, lub
- unieszkodliwić w inny sposób, zgodny z przepisami o odpadach.

Po pracy aparaturę dokładnie wmyć oraz przepłukać dwukrotnie wodą.

W przypadku mycia aparatury przy użyciu środków myjących przeznaczonych do tego celu, z powstałymi popłuczynami należy postępować zgodnie z instrukcją dołączoną do środka myjącego.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DLA OSÓB STOSUJĄCYCH ŚRODEK, PRACOWNIKÓW ORAZ OSÓB POSTRONNYCH

Przed zastosowaniem środka należy poinformować o tym fakcie wszystkie zainteresowane strony, które mogą być narażone na znoszenie cieczy użytkowej i które zwróciły się o taką informację.

Nie jeść, nie pić ani nie palić podczas używania produktu.

Nie wprowadzać do oczu, na skórę lub na odzież.

Dokładnie umyć ręce po użyciu.

Unikać wdychania rozpylonej cieczy.

Stosować rękawice ochronne, ochronę oczu/twarzy oraz odzież roboczą w trakcie przygotowywania cieczy użytkowej oraz odzież roboczą w trakcie wykonywania oprysku.

W czasie oprysku należy zastosować co najmniej 5 m strefę ochronną od zabudowań mieszkalnych/siedlisk oraz osób postronnych.

W czasie oprysku należy zastosować techniki zmniejszające znoszenia preparatu (dysze antyznoszeniowe generujące duże krople). Dysze powinny być skierowane do tyłu, a opryskiwanie powinno odbywać się jak najniżej.

Po wykonanym zabiegu umieścić w widocznych miejscach wokół pola tablice ostrzegawcze o brzmieniu *Zakaz wstępu osobom postronnym na teren poddany zabiegom środkami ochrony roślin*. Tablice powinny pozostać do czasu zbioru roślin/końca sezonu wegetacyjnego.

Stosować rękawice ochronne oraz odzież roboczą podczas prac/wchodzenia na obszar poddany zabiegowi.

Okres od zastosowania środka do dnia, w którym na obszar, na którym zastosowano środek mogą wejść ludzie oraz zostać wprowadzone zwierzęta (okres prewencji):
Nie wchodzić do czasu całkowitego wyschnięcia cieczy użytkowej na powierzchni roślin.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ZWIĄZANE Z OCHRONĄ ŚRODOWISKA NATURALNEGO

Nie zanieczyszczać wód środkiem ochrony roślin lub jego opakowaniem.

Nie myć aparatury w pobliżu wód powierzchniowych.

Unikać zanieczyszczania wód poprzez rowy odwadniające z gospodarstw i dróg.

W celu ochrony roślin oraz stawonogów niebędących przedmiotem zwalczania konieczne jest wyznaczenie strefy ochronnej o szerokości 1 m.

W celu ochrony organizmów wodnych konieczne jest wyznaczenie nieopryskiwanej, zadarnionej strefy ochronnej o szerokości 20 m od zbiorników i cieków wodnych oraz zastosowanie metod redukujących znoszenie cieczy użytkowej o 50%.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA I BEZPIECZNEGO USUWANIA ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN I OPAKOWANIA

Chronić przed dziećmi.

Środek ochrony roślin przechowywać:

- w miejscach lub obiektach, w których zastosowano odpowiednie rozwiązania zabezpieczające przed skażeniem środowiska oraz dostępem osób trzecich,
- w oryginalnych opakowaniach, w sposób uniemożliwiający kontakt z żywnością, napojami lub paszą, – w temperaturze 0°C - 30°C.

Zabrania się wykorzystywania opróżnionych opakowań po środkach ochrony roślin do innych celów.

Niewykorzystany środek przekazać do podmiotu uprawnionego do odbierania odpadów niebezpiecznych.

Opróżnione opakowania po środku zwrócić do sprzedawcy środków ochrony roślin będących środkami niebezpiecznymi.

PIERWSZA POMOC

Antidotum: brak, stosować leczenie objawowe.

W przypadku dostania się do oczu: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

W przypadku kontaktu ze skórą: Umyć dużą ilością wody z mydłem.

W przypadku dostania się do dróg oddechowych: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie.

Okres ważności - 2 lata

Data produkcji -

Zawartość netto -

Nr partii -