

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product name: EXTERIS STRESSGARD

Active substances:

fluopyram, 12.5 g/L

trifloxystrobin, 12.5 g/L

COUNTRY: FRANCE

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(marketing authorisation)

Applicant: BAYER SAS

Date: 14/03/2018 (Decision)

Table of Contents

1	DETAILS OF THE APPLICATION	3
1.1	APPLICATION BACKGROUND.....	3
1.2	ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL	3
1.3	REGULATORY APPROACH	5
1.4	DATA PROTECTION CLAIMS	6
1.5	LETTER(S) OF ACCESS	6
2	DETAILS OF THE AUTHORISATION	6
2.1	PRODUCT IDENTITY	6
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING.....	6
2.2.1	<i>Classification and labelling under Directive 99/45/EC</i>	<i>6</i>
2.2.2	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008</i>	<i>6</i>
2.2.3	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011</i>	<i>7</i>
2.2.4	<i>Other phrases linked to the preparation</i>	<i>7</i>
2.3	PRODUCT USES	8
3	RISK MANAGEMENT	10
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES	10
3.1.1	<i>Physical and chemical properties</i>	<i>10</i>
3.1.2	<i>Methods of analysis.....</i>	<i>10</i>
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology.....</i>	<i>10</i>
3.2	RELEVANCE OF METABOLITES	13
3.2.1	<i>Residues and Consumer Exposure</i>	<i>14</i>
3.2.2	<i>Environmental fate and behaviour</i>	<i>14</i>
3.2.3	<i>Ecotoxicology.....</i>	<i>14</i>
3.2.4	<i>Efficacy.....</i>	<i>14</i>
3.3	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT	15
3.4	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING	15
3.5	FURTHER INFORMATION TO PERMIT A DECISION TO BE MADE OR TO SUPPORT A REVIEW OF THE CONDITIONS AND RESTRICTIONS ASSOCIATED WITH THE AUTHORISATION	15
3.5.1	<i>Post-authorisation monitoring</i>	<i>15</i>
3.5.2	<i>Post-authorisation data requirements</i>	<i>15</i>
3.5.3	<i>Label amendments.....</i>	<i>15</i>
	APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION	16
	APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT	22
	APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS	28

PART A – Risk Management

The company BAYER SAS has requested marketing authorisation in France for the product EXTERIS STRESSGARD (formulation code: FLU+TFS SC 25 (Fluopyram + Trifloxystrobin SC 25 (12.5 + 12.5 g/L) [102000028296]); initially referred to as CHIPCO GT STRESSGARD or CROPCO STRESSGARD), containing 12.5 g/L fluopyram and 12.5 g/L trifloxystrobin, for use as a fungicide.

The risk assessment conclusions are based on the information, data and assessments provided in Registration Report, Part B Sections 1-7 and Part C, and where appropriate the addenda for France. The information, data and assessments provided in Registration Report, Part B include assessment of further data or information as required at national registration by the EU peer review. It also includes assessment of data and information relating to EXTERIS STRESSGARD (formulation code: FLU+TFS SC 25 (Fluopyram + Trifloxystrobin SC 25 (12.5 + 12.5 g/L) [102000028296]) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of EXTERIS STRESSGARD (formulation code: FLU+TFS SC 25 (Fluopyram + Trifloxystrobin SC 25 (12.5 + 12.5 g/L) [102000028296]) have been made using endpoints agreed in the EU peer reviews of both fluopyram and trifloxystrobin.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of EXTERIS STRESSGARD (formulation code: FLU+TFS SC 25 (Fluopyram + Trifloxystrobin SC 25 (12.5 + 12.5 g/L) [102000028296]).

Appendix 1 of this document provides a copy of the French Decision.

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

Appendix 3 of this document is a copy of the letter(s) of Access.

1 DETAILS OF THE APPLICATION

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of BAYER SAS's application to market EXTERIS STRESSGARD (formulation code: FLU+TFS SC 25 (Fluopyram + Trifloxystrobin SC 25 (12.5 + 12.5 g/L) [102000028296]) in France as a fungicide (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the first authorisation of this product in France and in other MSs of the Southern zone.

1.2 Active substance approval

Fluopyram

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

Specific provisions of Regulation (EU) No 802/2013 were as follows:

For the implementation of the uniform principles as referred to in Article 29(6) of Regulation (EC) No 1107/2009, the conclusions of the review report on fluopyram, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 16 July 2013, shall be taken into account.

In this overall assessment Member States shall pay particular attention to the risk to birds and aquatic organisms. Conditions of use shall include risk mitigation measures, where appropriate. The applicant shall submit confirmatory information as regards:

- (1) the long-term risk to insectivorous birds;
- (2) the potential for causing endocrine-disrupting effects in non-target vertebrates other than mammals.

The applicant shall submit to the Commission, Member States and the Authority the information set out in point 1 by 1 February 2016 and the information set out in point 2 within two years after adoption of the corresponding OECD test guidelines on endocrine disruption.

An EFSA conclusion is available (EFSA Journal 2013; 11(4):3052).

A Review Report is available (SANCO/11456/2013 rev 2, 16 July 2013).

Trifloxystrobin

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.

Commission Regulation (EU) No 823/2012 of 14 September 2012 derogating from Implementing Regulation (EU) No 540/2011 as regards the expiry dates of the approval of the active substances 2,4-DB, benzoic acid, beta-cyfluthrin, carfentrazone ethyl, *Coniothyrium minitans* Strain CON/M/91-08 (DSM 9660), cyazofamid, cyfluthrin, deltamethrin, dimethenamid-P, ethofumesate, ethoxysulfuron, fenamidone, flazasulfuron, flufenacet, flurtamone, foramsulfuron, fosthiazate, imazamox, iodosulfuron, iprodione, isoxaflutole, linuron, maleic hydrazide, mecoprop, mecoprop-P, mesosulfuron, mesotrione, oxadiargyl, oxasulfuron, pendimethalin, picoxystrobin, propiconazole, propineb, propoxycarbazone, propyzamide, pyraclostrobin, silthiofam, trifloxystrobin, warfarin and zoxamide.

Commission Implementing Regulation (EU) 2016/950 of 15 June 2016 amending Implementing Regulation (EU) No 540/2011 as regards the extension of the approval periods of the active substances 2,4-DB, beta-cyfluthrin, carfentrazone ethyl, *Coniothyrium minitans* Strain CON/M/91-08 (DSM 9660), cyazofamid, deltamethrin, dimethenamid-P, ethofumesate, fenamidone, flufenacet, flurtamone, foramsulfuron, fosthiazate, imazamox, iodosulfuron, iprodione, isoxaflutole, linuron, maleic hydrazide, mesotrione, oxasulfuron, pendimethalin, picoxystrobin, silthiofam and trifloxystrobin.

Commission Implementing Regulation (EU) 2017/841 of 17 May 2017 amending Implementing Regulation (EU) No 540/2011 as regards the extension of the approval periods of the active substances alpha-cypermethrin, *Ampelomyces quisqualis* strain: aq 10, benalaxyl, bentazone, bifenazate, bromoxynil, carfentrazone ethyl, chlorpropham, cyazofamid, desmedipham, diquat, DPX KE 459 (flupyrsulfuron-methyl), etoxazole, famoxadone, fenamidone, flumioxazine, foramsulfuron, *Gliocladium catenulatum* strain: j1446, imazamox, imazosulfuron, isoxaflutole, laminarin, metalaxyl-m, methoxyfenozide, milbemectin, oxasulfuron, pendimethalin, phenmedipham, pymetrozine, s-metolachlor, and trifloxystrobin.

Specific provisions of Regulation (EU) No 540/2011 were as follows :

Only use as fungicide may be authorised.

For the implementation of the uniform principles as referred to in Article 29(6) of Regulation (EC) No 1107/2009, the conclusions of the review report on trifloxystrobin, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 15 April 2003 shall be taken into account. In this overall assessment:

— Member States should pay particular attention to the protection of groundwater, when the active substance is applied in regions with vulnerable soil and/or climate conditions.

Risk mitigation measures should be applied and/or monitoring programs may be initiated where appropriate.

Specific provisions of Regulation (EU) No 802/2013 were to extend the approval's expiration date to 31 July 2016.

Specific provisions of Regulation (EU) No 2016/950 were to extend the approval's expiration date to 31 July 2017.

Specific provisions of Regulation (EU) No 2017/841 were to extend the approval's expiration date to 31 July 2018.

There is no definitive EFSA Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance.
A Review Report is available (SANCO/4339/2000-Final 7 April 2003).

1.3 Regulatory approach

The present applications (2015-0562 for marketing authorisation and 2016-1922 for a change of trade name) were evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses)¹ in the context of the zonal procedure for all Member States of the Southern zone, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")² – the highest application rates over the Southern zone. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter.

The French Order of 4th May 2017³ provides that:

- unless formally stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least three days;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is five metres;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is six hours for field uses and eight hours for indoor uses.

Drift reduction measures such as low-drift nozzles are not considered within the decision-making process in France. However, drift buffer zones may be reduced under some circumstances as explained in Appendix 3 of the above-mentioned French Order.

The current document (RR) based on Anses's assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009⁴, implementing regulations, and French regulations.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European Union level or at zonal/national level. 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 conclusions relating to the acceptability of risk are based on the criteria indicated in Regulation (EU) No 546/2011⁵, and are expressed as "acceptable" or "not acceptable" in accordance with those criteria.

Finally, the French Order of 26 March 2014⁶ provides that:

- an authorisation granted for a "reference" crop applies also for "linked" crops, unless formally stated in the

¹ French Food Safety Agency, Afssa, before 1 July 2010

² 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

³ 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 <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRG1632554A/jo/texte>

⁴ 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

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

⁶ <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGRG1407093A/jo>

Decision

- the “reference” and “linked” 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 “linked” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is reached on the acceptability of the intended uses on those “linked” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation⁷ is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

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

The Decision, as reproduced in Appendix 1, takes also into account national provisions, including national mitigation measures.

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of EXTERIS STRESSGARD (formulation code: FLU+TFS SC 25 (Fluopyram + Trifloxystrobin SC 25 (12.5 + 12.5 g/L) [102000028296])), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

1.5 Letter(s) of Access

Not necessary: the applicant has provided sufficient data to show that access is not required.

2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product identity

Product name (code)	EXTERIS STRESSGARD (FLU+TFS SC 25 (Fluopyram + Trifloxystrobin SC 25 (12.5 + 12.5 g/L) [102000028296])) <i>Originally referred to as CHIPCO GT STRESSGARD or CROPCO STRESSGARD</i>
Authorisation number	2180039
Function	Fungicide
Applicant	BAYER SAS
Composition	12.5 g/L fluopyram 12.5 g/L trifloxystrobin
Formulation type (code)	Suspension concentrate (SC)
Packaging	High-density polyethylene bottles, containing 1 L product High-density polyethylene cans, containing 3 L, 5 L or 10 L product


2.2 Classification and labelling

2.2.1 Classification and labelling under Directive 99/45/EC

Not applicable after 1st June 2015.

2.2.2 Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008

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

Physical hazards	-
Health hazards	Skin Sensitisation, Hazard Category 1B
Environmental hazards	Hazardous to the aquatic environment, Acute, Hazard Category 1 Hazardous to the aquatic environment, Chronic, Hazard Category 1
Hazard pictograms	
Signal word	Warning
Hazard statements	H317 May cause an allergic skin reaction.
	H400 Very toxic to aquatic life.
	H410 Very toxic to aquatic life with long-lasting effects.
Precautionary statements –	<i>For the P phrases, refer to the extant legislation</i>
Supplementary information (in accordance with Article 25 of Regulation (EC) No 1272/2008)	Contains 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one.

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

2.2.3 Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011

The authorisation of the preparation is linked for professional uses only to the following conditions:

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.
SPe 3	To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of five metres ⁸ to surface water bodies for the uses on golf courses and sports turf.

2.2.4 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment ⁹ : refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Re-entry period ¹⁰ : 48 hours
Pre-harvest interval ¹¹ : Not applicable.
Other mitigation measures:
The label must include the following recommendations: - Contains 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one.
The label must reflect the conditions of authorisation.

⁸ The legal basis for this is **Titre III Article 11** of the French Order of 4th May 2017 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

⁹ If a tractor with cab is used, wearing gloves during application is only required when working with the spray mixture

¹⁰ The legal basis for this is **Titre I Article 3** of the French Order of 4th May 2017 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

¹¹ According to the French Order of 4th May 2017, PHI cannot be lower than 3 days unless specifically stated in the assessment and decision.

2.3 Product uses

Please note: The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, and possible extrapolation according to French Order of 26 March 2014 (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.

PPP (product name/code) **EXTERIS STRESSGARD/(FLU+TFS SC 25 (Fluopyram + Trifloxystrobin SC 25 (12.5 + 12.5 g/L) [102000028296]))**
active substance 1 **fluopyram**
active substance 2 **trifloxystrobin**
Applicant: **BAYER SAS**
Zone(s): **southern EU**
Verified by MS: **yes**

Formulation type: **suspension concentrate (SC)**
Conc. of a.s. 1: **12.5 g/L**
Conc. of a.s. 2: **12.5 g/L**

GAP rev. , date: 2018-03-14

professional use ☒
non-professional use ☐

1) Fluopyram 2) trifloxystrobin

1	2	3	4	5	6	7	8	10	11	12	13	14
Use -No.	Member state(s)	Crop and/or situation (crop destination / purpose of crop)	F G or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number (min. interval between applications) a) per use b) per crop/season	kg, L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Application rate g as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max	PHI (days)	Remarks: e.g. safener/synergist per ha e.g. recommended or mandatory tank mixtures
1	France,	Golf courses (fairways, greens and tees)	F	<i>Microdochium nivale</i> , <i>Sclerotinia homoeocarpa</i>	Spray (knapsack + lance or boom; vehicle mounted tank + boom)	All year round Established turf	a) 2 per disease (14 days) b) 2 per year	a) 10 L/ha b) 20L/ha	a) 125 g FLU/ha + 125 g TFS/ha b) 250 g FLU/ha + 250 g TFS/ha	200-600	n.a.	Acceptable
2	France,	Sport turf (football and rugby pitches, tennis, bowls and cricket pitches)	F	<i>Microdochium nivale</i> , <i>Sclerotinia homoeocarpa</i>	Spray (knapsack + lance or boom; vehicle mounted tank + boom)	All year round Established turf	a) 2 per disease (14 days) b) 2 per year	a) 10 L/ha b) 20L/ha	a) 125 g FLU/ha + 125 g TFS/ha b) 250 g FLU/ha + 250 g TFS/ha	200-600	n.a.	Acceptable

1	2	3	4	5	6	7	8	10	11	12	13	14
Use -No.	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F G or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application			Application rate			PHI (days)	Remarks:
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number (min. interval between applications) a) per use b) per crop/ season	kg, L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		

- Remarks:**
- (a) For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; where relevant, the use situation should be described (*e.g.* fumigation of a structure)
 - (b) Outdoor or field use (F), glasshouse application (G) or indoor application (I)
 - (c) *e.g.* biting and suckling insects, soil born insects, foliar fungi, weeds
 - (d) *e.g.* wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)
 - (e) GCPF Codes - GIFAP Technical Monograph No 2, 1989
 - (f) All abbreviations used must be explained
 - (g) Method, *e.g.* high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench
 - (h) Kind, *e.g.* overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated
 - (i) g/kg or g/L
 - (j) Growth stage at 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
 - (k) The minimum and maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided
 - (l) PHI - minimum pre-harvest interval
 - (m) Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

3 RISK MANAGEMENT

3.1 Reasoned statement of the overall conclusions taken in accordance with the Uniform Principles

3.1.1 Physical and chemical properties

The product EXTERIS STRESSGARD (formulation code: FLU+TFS SC 25 (Fluopyram + Trifloxystrobin SC 25 (12.5 + 12.5 g/L) [102000028296]) is a suspension concentrate containing 12.5 g/L fluopyram and 12.5 g/L trifloxystrobin. All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed acceptable. The product is a green suspension with a synthetic odour. It is not explosive and has no oxidising properties. The product is not flammable. It has a self-ignition temperature of 420 °C. In aqueous solution (1 %), it has a pH value of 6.0 at 21.7 °C. There is no effect of low and high temperatures on the stability of the formulation, since after seven days at 0 °C and 14 days at 54 °C, neither the active substances' content nor the technical properties were changed. The stability data indicate a shelf life of at least two years at ambient temperature when stored in HDPE. Its technical characteristics are acceptable for an SC formulation.

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

The phrase “The container must be rinsed at least twice before disposal” must appear on the label.

3.1.2 Methods of analysis

3.1.2.1 Analytical method for the formulation

Analytical methods for the determination of the active substances in the formulation are available and validated. As the active substances fluopyram and trifloxystrobin do not contain any relevant impurity, no analytical method is required.

3.1.2.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are available in the Draft Assessment Reports and in this dossier and validated for the determination of residues of fluopyram and trifloxystrobin in soil, water (surface and drinking) and air.

Considering the intended uses (turf), analytical methods for the determination of residues of fluopyram and trifloxystrobin in plants and foodstuffs of animal origin are not necessary.

The active substances are neither toxic nor very toxic, hence no analytical method is required for the determination of residues in biological fluids and tissues.

3.1.3 Mammalian Toxicology

Endpoints used in risk assessment

Active substance: fluopyram			
ADI	0.012 mg kg bw/d		EU (2014)
ARfD	0.5 mg/kg bw		
AOEL	0.05 mg/kg bw/d		
Dermal absorption	Based on an <i>in vitro</i> human study performed on formulation :		
		Concentrate (tested) 12.5 g/L	Diluted formulation (tested) 0.625 g/L 0.21 g/L

	<i>In vitro</i> (human) %	2 %	11 %	11 %
		Concentrate (used in formulation) 12.5 g/L	Spray dilution (used in formulation) 0.208-0.625 g/L	
	Dermal absorption endpoints %	2 %	11 %	
Active substance: trifloxystrobin				
ADI	0.1 mg kg bw/d		EU (2003)	
ARfD	not applicable			
AOEL	0.06 mg/kg bw/d			
Dermal absorption	Based on an <i>in vitro</i> human study performed on formulation (using <i>pro rata</i> correction):			
		Concentrate (tested) 12.5 g/L	Diluted formulation (tested) 0.625 g/L 0.21 g/L	
	<i>In vitro</i> (human) %	2 %	4 % 5 %	
		Concentrate (used in formulation) 12.5 g/L	Spray dilution (used in formulation) 0.208-0.625 g/L	
	Dermal absorption endpoints %	2 %	5 %	

3.1.3.1 Acute Toxicity

EXTERIS STRESSGARD (formulation code: FLU+TFS SC 25 (Fluopyram + Trifloxystrobin SC 25 (12.5 + 12.5 g/L) [102000028296]) containing 12.5 g/L of fluopyram and 12.5 g/L of trifloxystrobin has a low acute oral, inhalational and dermal toxicity, is not irritating to the rabbit skin or eye but is a skin sensitiser,

The classification proposed in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008 is shown in section 2.2.

3.1.3.2 Operator Exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop	F/G ¹²	Equipment	Application rate L product/ha (g a.s./ha)	Spray dilution (L/ha)	Model
Sports turf	F	Tractor-mounted boom sprayer	10 L FLU+TFS SC 25 (12.5+12.5)/ha (fluopyram: 130 g/ha trifloxystrobin: 130 g/ha)	200-600	MODOP_ZNA (scenario 5)
		Hand-held sprayer			MODOP_ZNA (scenario 2a)
		Lance			MODOP_ZNA (scenario 1a)

Considering the proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the French study from UPJ 2009-2010¹³ dedicated to non-agricultural areas:

¹² Open field or glasshouse

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL fluopyram (0.05 mg/kg bw/d)	% AOEL trifloxystrobin (0.06 mg/kg bw/d)
Sports turf	Tractor-mounted boom sprayer	Working coverall during mixing/loading and application and gloves during application	2.7	1.1
	Hand-held sprayer	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	0.3	0.1
	Lance	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	4.2	1.8

According to the model calculations, it may be concluded that the risk for the operator using FLU+TFS SC 25 (12.5+12.5) is acceptable with a working coverall (90 % protection factor) and gloves during mixing/loading and application.

Re-entry period: 48 hours

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

3.1.3.3 Bystander Exposure

Bystander exposure was assessed according to EUROPOEM II. Exposure is estimated to be 0.25 % and 0.12 % of the AOELs of fluopyram and trifloxystrobin respectively.

It may be concluded that there is no unacceptable risk to the bystander after incidental short-term exposure to EXTERIS STRESSGARD (formulation code: FLU+TFS SC 25 (Fluopyram + Trifloxystrobin SC 25 (12.5 + 12.5 g/L) [102000028296])).

Residential exposure was assessed according to BREAM model. Exposure is estimated to be 14 % and 7.4 % of the AOELs of fluopyram and trifloxystrobin respectively.

It may be concluded that there is no unacceptable risk to the resident (for example, children playing on freshly treated turf at a sports ground) exposed to EXTERIS STRESSGARD (formulation code: FLU+TFS SC 25 (Fluopyram + Trifloxystrobin SC 25 (12.5 + 12.5 g/L) [102000028296])).

The currently available data (2001-2006) in the report of the ORP (French pesticides residues observatory) show a range of monitoring values for air, reaching the maximum value for trifloxystrobin of 0.64 ng/m³ (maximum daily measurements). Based on these data, the respiratory exposure of people living near sprayed areas is:

	Child	Adult
% ADI (daily)	0.0004	0.0003
% AOEL (daily)	0.0006	0.0004

3.1.3.4 Worker Exposure

The uses, intended on non-agricultural areas, do not require the intervention of workers after treatment; a worker exposure assessment was therefore considered unnecessary.

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

¹³ Studies and models that can be used to estimate operator exposure during the use of plant protection products in non-agricultural areas. Report from expert group « produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques » Working group "évaluation de l'exposition des utilisateurs de produits phytopharmaceutiques en zones non agricoles" - June 2011

3.2 Relevance of metabolites

Metabolites CGA 321113, NOA 413161 and NOA 314163 of trifloxystrobin exceed 0.1 µg/L in groundwater. The concentrations in groundwater are 0.115 µg/L, 3.642 µg/L and 1.853 µg/L respectively. An assessment of their toxicological relevance had to be performed, according to SANCO/221/2000-rev.10 on the relevance of metabolites in groundwater.

Metabolites NOA 413161 and NOA 413163: The potential genotoxicity of these two metabolites was investigated during the first EU approval of trifloxystrobin (DAR and addenda) and is summarised below:

Metabolite(s)	Bacterial reverse mutation Ames	Mammalian cell mutation (HPRT-test)	Chromosomal aberration	Mutagenic Y / N
NOA 413161	Negative	Negative	Negative	N
NOA 413163	Negative	Negative*	Negative*	N

NOA 413161 and NOA 413163 are not genotoxic.

An acute oral LD₅₀ was performed with the two metabolites. A 28-day oral study in rat was performed with NOA 413161 and showed that this metabolite is less toxic than trifloxystrobin. Based on the structural similarities with NOA 413161, the toxicological properties of NOA 413163 are considered to be similar to those of NOA 413161.

Furthermore, a comparative *in vitro* toxicity study was performed with trifloxystrobin and the two metabolites NOA 413161 and NOA 413163. This study showed that the metabolites are less hepatotoxic and less potent inhibitors of mitochondrial respiration than trifloxystrobin.

Metabolite CGA 321113: During the first EU approval of trifloxystrobin (DAR and addenda), no data on CGA 321113 were available. CGA 321113 was considered a major metabolite of trifloxystrobin in rat and is structurally similar to parent, so its genotoxic potential was considered to be covered by the toxicity data performed with parent compound. New genotoxicity studies on CGA 321113 were submitted for trifloxystrobin's renewal. These studies are summarised below (RMS (UK) assessment, not peer reviewed):

Bacterial reverse mutation assay (Sokolowski, 2011)	<i>In vitro</i> mammalian cell gene mutation (Wollny, 2011)	<i>In vitro</i> chromosomal aberration (Hall, 2011)	<i>In vivo</i> micronucleus test (Dony, 2013)	<i>In vivo</i> UDS in rat hepatocyte (Bohnenberger, 2013)	Mutagenic Y / N
negative	negative	positive	negative	negative	N

CGA 321113 is not genotoxic.

Furthermore, a comparative *in vitro* toxicity study was performed with trifloxystrobin and the metabolite CGA 321113. This study showed that the metabolite is less hepatotoxic and a less potent inhibitor of mitochondrial respiration than trifloxystrobin.

The three metabolites are not relevant. For the EXTERIS STRESSGARD (formulation code: FLU+TFS SC 25 (Fluopyram + Trifloxystrobin SC 25 (12.5 + 12.5 g/L) [102000028296]) plant protection product, maximum groundwater concentrations of two metabolites of trifloxystrobin were shown to exceed the threshold of 0.75 µg/L. A refined risk assessment was thus needed for NOA 413163 and NOA 413161. An ADI had to be derived for these two metabolites. Given the above data, NOA 413161 is considered to be less toxic than trifloxystrobin. As a worst-case, the ADI of the parent compound (0.1 mg/kg bw/day) is proposed for the assessment of consumer exposure to NOA 413161 via ground- or drinking water. Given the close structural similarities of NOA 413163 with NOA 413161, the same ADI has been proposed for the risk assessment conducted with NOA 413163.

3.2.1 Residues and Consumer Exposure

Given the proposed uses, there is no relevant consumer risk.

3.2.2 Environmental fate and behaviour

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 values of fluopyram, trifloxystrobin and their metabolites in soil, surface water and groundwater have been assessed according to FOCUS guidance documents, with standard FOCUS scenarios to obtain outputs from the FOCUS models, and the endpoints established in the EU conclusions or agreed in the assessment based on new data provided.

PEC_{soil} and PEC_{sw} values derived for the active substances and their metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

PEC_{gw} values for fluopyram, trifloxystrobin and their metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in Regulation (EC) No 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

Based on vapour pressure, information on volatilisation from plants and soil, and DT₅₀ calculation, no significant contamination of the air compartment is expected for the intended uses.

3.2.3 Ecotoxicology

3.1.6.1 Effects on Terrestrial Vertebrates

The ecotoxicological risk assessment of the formulation EXTERIS STRESSGARD (formulation code: FLU+TFS SC 25 (Fluopyram + Trifloxystrobin SC 25 (12.5 + 12.5 g/L) [102000028296]) was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions for the active substances and their metabolites were used for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

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

Risk mitigation measures are needed for aquatic organisms:

The risk to aquatic non-target organisms following treatment with EXTERIS STRESSGARD (formulation code: FLU+TFS SC 25 (Fluopyram + Trifloxystrobin SC 25 (12.5 + 12.5 g/L) [102000028296]) according to the proposed use patterns in golf courses and sports turf is acceptable when a 5 m no-spray buffer zone is applied.

3.2.4 Efficacy

Considering the data submitted:

- ✓ The efficacy of EXTERIS STRESSGARD (formulation code: FLU+TFS SC 25 (Fluopyram + Trifloxystrobin SC 25 (12.5 + 12.5 g/L) [102000028296]) is considered satisfactory for all the requested uses.
- ✓ The phytotoxicity of EXTERIS STRESSGARD (formulation code: FLU+TFS SC 25 (Fluopyram + Trifloxystrobin SC 25 (12.5 + 12.5 g/L) [102000028296]) is considered acceptable for all the requested uses.
- ✓ The risks of negative impact on quality, succeeding and adjacent crops are considered negligible.

-
- ✓ The risk of resistance to trifloxystrobin and fluopyram developing or appearing does not require monitoring for these requested uses.

Restrictions: None.

Resistance monitoring data: None.

Post-authorisation data: None.

Comments on the agronomic recommendations: None.

3.3 Conclusions arising from French assessment

Taking into account the above assessment, an authorisation can be granted as proposed in Appendix 1 – Copy of the product Decision.

3.4 Substances of concern for national monitoring

No information stated.

3.5 Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation

3.5.1 Post-authorisation monitoring

No further information is required.

3.5.2 Post-authorisation data requirements

Non further information is required

3.5.3 Label amendments

The draft label proposed by the applicant in Appendix 2 may be corrected with consideration of any new element under points 2.2.1 (or 2.2.2), 2.2.3 and 2.2.4.

The label shall reflect the detailed conditions stipulated in the Decision.

Appendix 1 – Copy of the French Decision



Décision relative à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique

Vu les dispositions du règlement (CE) N° 1107/2009 du 21 octobre 2009 et de ses textes d'application,

Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment le chapitre III du titre V du livre II des parties législative et réglementaire,

Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché et la demande associée du produit phytopharmaceutique
EXTERIS STRESSGARD

de la société BAYER SAS

enregistrées sous les n°2015-0562 et 2016-1922

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 18 janvier 2018,

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est autorisée** en France pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et ses annexes.

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.



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	EXTERIS STRESSGARD
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	BAYER SAS Division CropScience Département Homologation 16, rue Jean-Marie Leclair CS 90106 69266 LYON CEDEX 09 France
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	12,5 g/L - fluopyram 12,5 g/L - trifloxystrobine
Numéro d'intrant	9884-2015.01
Numéro d'AMM	2180039
Fonction	Fongicide
Gamme d'usages	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active qui arrivera à échéance le plus tôt. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 juillet 2019.

Le dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 43 du règlement (CE) 1107/2009, dans les trois mois suivant le renouvellement de l'approbation de la substance active, prolonge de plein droit l'autorisation de mise sur le marché après son arrivée à échéance de la durée nécessaire pour mener à bien l'examen et adopter une décision sur le renouvellement.

La présente décision peut être retirée ou modifiée avant cette échéance si des éléments le justifient.

A Maisons-Alfort, le 14 MARS 2018

Françoise WEBER
Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)



ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution	
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :	
Emballage	Contenance
Bouteilles en polyéthylène haute densité	1 L
Bidons en polyéthylène haute densité	3 L ; 5 L ; 10 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Sensibilisants cutanés - Catégorie 1 sous-catégorie B	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.	
Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.	



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)	Mention abeilles	
18503206 Gazon de graminées*Trt Part.Aer.*Dollar spot	10 L/ha	2/an	-	Non applicable	5	-	-	-	
	Uniquement sur golfes et terrains de sport. Uniquement sur gazon établis. Intervalle minimum entre les applications : 14 jours.								
18503201 Gazon de graminées*Trt Part.Aer.*Fusarioses, complexe à helminthosporioses	10 L/ha	2/an	-	Non applicable	5	-	-	-	
	Uniquement sur golfes et terrains de sport. Uniquement sur gazon établis. Intervalle minimum entre les applications : 14 jours.								

EXTERIS STRESSGARD
AMM n°2180039

Page 4 sur 6



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

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 % / coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

• pendant l'application - Pulvérisation vers le bas

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 % / coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 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

- Combinaison de travail en polyester 65 % / coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 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 EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 % / coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à dos ou d'une lance

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 ;

Ou

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 % / coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

• pendant l'application

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 5/6 ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;



• **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 5/6 ;

Ou

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 % / coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

Pour le travailleur, porter

- Une combinaison de travail (cotte en coton / polyester 35 % / 65 % - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant et des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

Délai de rentrée en application de l'arrêté du 4 mai 2017 :

- 48 heures.

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.

Protection de la faune

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

- Contient de la 1,2-benzothiazol-3(2H)-one.

Appendix 2 – Copy of the draft product label as proposed by the applicant

Projet étiquette CHIPCO GT STRESSGARD

Facing 1 :

CHIPCO GT STRESSGARD : Fongicide pour le contrôle de maladies du gazon.

Contient : 12,5 g/l fluopyram, 12,5 g/l trifloxystrobine sous forme de Suspension Concentrée (SC).

RESERVE A UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL

Conditionnement : 5 litres

Fongicide mésostémique et systémique contre le dollar spot et les fusarioses hivernales

AMM : XXXX

Facing 2 :

Pavé réglementaire :

CHIPCO GT STRESSGARD

AMM XXXXXXX

Contient : 12,5 g/l fluopyram (1,19% m/m), 12,5 g/l trifloxystrobine (1,19% m/m)

Suspension Concentrée (SC)

Détenteur de l'AMM : BAYER S.A.S.

Classement :



ATTENTION

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

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

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

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

P302 + P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.

P333 + P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.

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

- redistribution en phase gazeuse dans le couvert végétal
- activité ~~translaminare~~

Doses et usages autorisés :

Usages autorisés : traitement des parties aériennes des gazons de graminées pour lutter contre les Fusarioses hivernales et le Dollar Spot.

Dose homologuée pour chaque usage : 10 l/ha.

Nombre maximal de traitements : 2 applications par an sur la zone traitée. Il convient également de respecter un délai minimum de 14-28 jours entre deux applications de CHIPCO GT STRESSGARD®

Sélectivité :

CHIPCO GT STRESSGARD® s'utilise sur gazons établis. Il est sélectif de la plupart des espèces et variétés de gazons de golf, de terrains de sport et d'ornement. Liste des espèces testées dans le cadre des essais effectués pour l'homologation :

- Fétuque élevée (*Festuca arundinacea*)
- Pâturin des prés (*Poa pratensis*)
- Ray-Grass anglais (*Lolium perenne*)
- Fétuque rouge (*Festuca rubra*)
- Pâturin annuel (*Poa annua*)
- Agrostide stolonifère (*Agrostis stolonifera*)

Lors de la pulvérisation, éviter tout entraînement et toute projection sur les feuilles et écorces vertes des arbres et arbustes, ou de tout massif ornemental, situés à proximité.

Conditions d'emploi :

Préparation de la bouillie

Avant de démarrer la campagne de traitement, il est indispensable de vérifier le bon fonctionnement du pulvérisateur et de faire son étalonnage. Le calcul de la surface à traiter permet de connaître la quantité de bouillie à préparer et de ne pas avoir d'excédents à éliminer en fin de traitement.

Pour préparer la bouillie le jour du traitement :

- Remplir aux 3/4 d'eau la cuve du pulvérisateur
- Verser dans la cuve la quantité de produit nécessaire avec le système d'agitation déjà en marche pour obtenir une bonne mise en suspension.
- Compléter avec la quantité d'eau nécessaire en maintenant l'agitation et ce durant tout le traitement.

Conditions de traitement

Agiter énergiquement la préparation de la bouillie avant emploi.

Pour assurer l'efficacité optimale du produit, CHIPCO GT STRESSGARD® s'applique en dilution avec un volume d'eau clair compris entre 200 et 600 L/ha (soit 2 à 6 litres pour 100 m²).

Pour répartir le produit de manière uniforme sur la surface à traiter, utilisez de préférence une rampe plutôt qu'une lance.

L'application par pulvérisation peut se faire avec un appareil à dos, porté ou tracté.

Délai de réentrée : 6 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006

Mesures de protection des individus : se reporter impérativement au paragraphe de l'étiquette intitulé
« Précautions à prendre

PREMIERS SOINS

Inhalation Amener la victime à l'air libre. Garder la victime au repos et la maintenir au chaud. Appeler immédiatement un médecin ou un centre AntiPoison.

Contact avec la peau Nettoyer avec une grande quantité d'eau et du savon, si disponible, avec du polyéthylène glycol 400, puis rincer avec de l'eau. Si les troubles se prolongent, consulter un médecin.

Contact avec les yeux Rincer immédiatement et abondamment à l'eau, y compris sous les paupières, pendant au moins 15 minutes. Après les 5 premières minutes, enlever les lentilles cornéennes, si présentes, continuer à rincer l'œil. Faire appel à une assistance médicale en cas d'apparition d'une irritation qui persiste.

Ingestion Rincer la bouche. Ne PAS faire vomir. Appeler immédiatement un médecin ou un centre AntiPoison.

Fiche de données de sécurité disponible sur Internet : www.quickfds.fr

Numéro d'appel d'urgence 24h/24h : 04 72 85 25 25

Facing 3 :

Caractéristiques :

Présentation

CHIPCO GT STRESSGARD® est un fongicide associant deux substances actives aux modes d'action différents et complémentaires : le fluopyram, nouvelle substance active de la famille des pyridinyl-éthyl-benzamide, et la trifloxystrobine, molécule de la famille des oximinocétates.

CHIPCO GT STRESSGARD® est destiné à être utilisé pour lutter contre le dollar spot (*Sclerotinia homoeocarpa*) et les fusarioses hivernales (*Microdochium nivale*), les deux principales maladies des gazons de graminées.

L'efficacité et les caractéristiques originales de la formulation STRESSGARD participent à améliorer globalement la qualité des terrains sportifs.

D'autre part, la formulation STRESSGARD limite la formation de rosée matinale (durant les périodes favorables) sur les surfaces traitées. Le greenkeepers peut ainsi réduire les opérations de baguettage des greens pour éliminer cette rosée (propice au développement des maladies).

Mode d'action

Le fluopyram est actif sur tous les stades du cycle de développement du pathogène : germination des spores, développement du tube germinatif, croissance mycélienne et sporulation. Il agit au niveau du complexe II de la chaîne respiratoire de la cellule et bloque la production d'énergie du champignon (Groupe des SDHI - inhibiteurs de la succinate-déshydrogénase). Le fluopyram possède des propriétés uniques de biodisponibilité :

- bonne action de surface sur feuilles
- pénétration lente et continue dans le végétal
- excellente activité translaminaire
- distribution dans la plante par systémie ascendante

La trifloxystrobine fait partie de la famille des oximinocétates et agit en bloquant la respiration cellulaire (Groupe des QoI - Quinone outside Inhibitor). Elle empêche le transfert d'électrons au niveau du complexe III de la chaîne respiratoire mitochondriale. Elle agit principalement sur la germination des spores. La trifloxystrobine est dotée de trois propriétés essentielles qui constituent l'action méso-systémique :

- forte affinité avec la cuticule des feuilles et des baies

Mélanges et compatibilités

Les mélanges doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur et aux recommandations des guides de bonnes pratiques officiels.

Epoques, stades d'applications

CHIPCO GT STRESSGARD® peut s'utiliser toute l'année, sur gazons en repos végétatif ou en croissance active. Le produit possède une activité préventive et curative, mais afin d'obtenir l'efficacité optimale de **CHIPCO GT STRESSGARD** il est nécessaire de positionner le traitement en préventif ou dès l'apparition visuelle des premiers symptômes de la maladie.

Si les conditions d'expression de la maladie restent favorables, surveillez l'état sanitaire de la zone traitée et renouveler si nécessaire la protection avec de préférence un fongicide à mode d'action différent de celui de **CHIPCO GT STRESSGARD**.

Appliquer CHIPCO GT STRESSGARD® avec un équipement de pulvérisation permettant de répartir de manière uniforme le produit à la surface du gazon.

Conditions du milieu

Traiter en absence de rosée.

Ne pas appliquer en conditions de sécheresse ou de gelée.

Eviter de traiter aux heures chaudes de la journée.

Consulter le service météo de votre région et choisir une journée sans vent ni pluie.

Une pluie survenant peu après l'application (2 heures) ne diminue pas l'efficacité.

Recommandations particulières :

CHIPCO GT STRESSGARD® contient deux substances actives ayant des modes d'action différents, l'une appartenant au groupe des SDHI (inhibiteurs de la succinate-déshydrogénase) et l'autre au groupe des QoI (Quinone outside Inhibitor). Afin de limiter le risque éventuel d'apparition et/ou de développement de souches de champignon résistantes à l'un ou l'autre de ces modes d'action, il est indispensable de respecter les bonnes pratiques agricoles, ainsi que les doses et les stades d'application mentionnés sur l'étiquette. D'autre part, il est impératif de limiter les applications de **CHIPCO GT STRESSGARD®** à 2 applications par an (toutes maladies confondues).

Enfin, il appartient à l'utilisateur d'un produit de vérifier avant son emploi, que la parcelle à traiter ne présente pas de souches de parasites résistantes, soit naturellement, soit par acquisition, en particulier du fait de l'usage répété de même substances actives ou de même familles chimiques.

Précautions à prendre :

Pour le stockage

- Ne pas stocker le produit à des températures supérieures à 40°C.

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

Pour protéger l'opérateur, porter:

EPI pour protéger L'OPERATEUR	Phase de mélange/ chargement	Application			Nettoyage du matériel de pulvérisation
		<u>pulvérisation manuelle à l'aide d'un pulvérisateur à dos</u>	<u>pulvérisation avec tracteur sans cabine</u>	<u>pulvérisation avec tracteur avec cabine</u>	
Gants en nitrile certifiés EN 374-3	✓	✓			✓
Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation.			✓	✓*	
Bottes de protection certifiées EN 13 832-3	✓	✓			✓
Combinaison de protection non tissée de catégorie III de type 5/6		✓			
Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant.	✓		✓	✓	✓
EPI partiel (blouse ou tablier manche longue) de catégorie III et de type PB (3) à porter pardessus la combinaison de travail	✓				✓

* 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

EPI pour protéger le TRAVAILLEUR	Intervention sur une parcelle traitée
Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant.	✓

Pour l'emploi

- Ne préparer que la quantité de bouillie nécessaire.
- Pendant l'utilisation, ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer.
- Ne pas avaler. Eviter tout contact avec la peau, les yeux et les vêtements.
- En cas de malaise ou d'accident, consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer l'étiquette).
- Lors du remplissage de la cuve, rincer soigneusement (3 fois) les bidons vides et vider l'eau de rinçage dans la cuve.
- Après pulvérisation et avant de prendre les repas, retirer les vêtements de travail et se laver les parties du corps exposées.
- En cas de contact ou de projections accidentelles, se laver immédiatement.
- Traiter en l'absence de vent.
- Ne pas pulvériser près de cours d'eau, de plans d'eau, de canaux d'irrigation.

Pour l'élimination du produit et de l'emballage

Conserver les produits ou les reliquats dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière et au frais.
- Eliminer les emballages en respectant la réglementation.
- Ne jamais vider les fonds de cuve et les eaux de rinçage dans un égout, une cour, un fossé ou près d'un point d'eau.
- Pulvériser les fonds de cuve et les eaux de rinçage sur une surface perméable traitée, après les avoir dilués 5 fois pour éviter le surdosage
ou gérer les effluents phytosanitaires dans un système reconnu par le MEEDDAT (Phytobac® N° PT 06010).

Collectes des emballages :

Eliminer les emballages vides via une collecte organisée par les distributeurs partenaires de la filière ADIVALOR ou un autre service de collecte spécifique.
ADIVALOR : tous les lieux et dates de collecte des emballages vides de produits phytosanitaires (E.V.P.P.) et produits phytosanitaires non utilisés (P.P.N.U.) sur - Site : www.adivalor.fr - Email : infos@adivalor.fr - N° AZUR : 08 10 12 18 85

Important :

Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage qui ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé.
Conduisez sur ces bases, la culture et les traitements selon la bonne pratique en tenant compte, sous votre responsabilité, de tous facteurs particuliers tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces...
Le fabricant garantit la qualité de ses produits vendus dans leur emballage d'origine ainsi que leur conformité à l'autorisation de vente du Ministère de l'Agriculture.

Appendix 3 – Letter(s) of Access

Not applicable.