

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: GLOB2002F

Product name: FIRUZA

Chemical active substances:

Prothioconazole, 50 g/L

Potassium phosphonates, 735 g/L

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(new application)

Applicant: Globachem NV

Date: 08/04/2025

Table of Contents

| | | |
|----------|--|-----------|
| 1 | Details of the application | 4 |
| 1.1 | Application background | 4 |
| 1.2 | Letters of Access | 5 |
| 1.3 | Justification for submission of tests and studies | 5 |
| 1.4 | Data protection claims | 5 |
| 2 | Details of the authorisation 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 | 6 |
| 2.4.3 | Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009) | 6 |
| 2.5 | Risk management | 7 |
| 2.5.1 | Restrictions linked to the PPP | 7 |
| 2.5.2 | Specific restrictions linked to the intended uses | 8 |
| 2.6 | Intended uses (only NATIONAL GAP) | 9 |
| 3 | Background of authorisation decision and risk management | 12 |
| 3.1 | Physical and chemical properties (Part B, Section 2) | 12 |
| 3.2 | Efficacy (Part B, Section 3) | 12 |
| 3.3 | Methods of analysis (Part B, Section 5) | 12 |
| 3.3.1 | Analytical method for the formulation | 12 |
| 3.3.2 | Analytical methods for residues | 12 |
| 3.4 | Mammalian toxicology (Part B, Section 6) | 13 |
| 3.4.1 | Acute toxicity | 13 |
| 3.4.2 | Operator exposure | 13 |
| 3.4.3 | Worker exposure | 14 |
| 3.4.4 | Bystander exposure | 15 |
| 3.4.5 | Resident exposure | 15 |
| 3.4.6 | Combined exposure | 15 |
| 3.5 | Residues and consumer exposure (Part B, Section 7) | 16 |
| 3.5.1 | Residues | 16 |
| 3.5.2 | Consumer exposure | 17 |
| 3.6 | Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8) | 17 |
| 3.7 | Ecotoxicology (Part B, Section 9) | 17 |
| 3.8 | Relevance of metabolites (Part B, Section 10) | 18 |
| 4 | Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009) | 18 |

| | | |
|-------------------|---|-----------|
| 5 | Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation..... | 18 |
| 5.1.1 | Post-authorisation monitoring..... | 18 |
| Appendix 1 | Copy of the product authorisation | 19 |
| Appendix 2 | Copy of the product label | 26 |

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company Globachem NV has requested a marketing authorisation in France for the product FIRUZA (product code: GLOB2002F), containing 50 g/L prothioconazole¹ and 735 g/L potassium phosphonates² as a fungicide for professional uses.

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

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

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of Globachem NV's application submitted on 05/05/2023 to market FIRUZA (GLOB2002F) in France (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the first authorisation of this product in France and in other Member States (MSs) of the Southern zone.

The present application (2023-1510) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) no 1107/2009³, the implementing regulations, and French regulations. This application was assessed in the context of the zonal procedure for all MSs of the Southern zone, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")⁴. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European level (Review Report and EFSA conclusion) or at zonal/national level. The assessment of FIRUZA (GLOB2002F) has been made using endpoints agreed in the EU peer reviews of prothioconazole and potassium phosphonates. It also includes assessment of data and information related to FIRUZA (GLOB2002F) where those data have not been considered in the EU peer review process.

This part A of the RR presents a summary of essential scientific points upon which recommendations are based and is not intended to show the assessment in detail. The risk assessment conclusions provided in this document are based on the information, data and assessments provided in the Registration Report, Part B Sections 1-10 and Part C, and where appropriate the addendum for France.

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

¹ 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.

² Commission implementing Regulation (EU) No 369/2013 of 22 April 2013 approving the active substance potassium phosphonates, 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.

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

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

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

GLOB2002F / FIRUZA
Part A - National Assessment
FRANCE

This document also describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of FIRUZA (GLOB2002F).

1.2 Letters of Access

Not necessary: active substance prothioconazole data are not protected any more.

The applicant has provided a letter of access for active substance potassium phosphonates. This letter of access is available upon request.

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: “ *The application is for approval of a new product. It follows the data requirements for the active substance laid down in Regulation (EC) No. 283/2013 and the data requirements for the plant protection product laid down in Regulation (EC) No. 284/2013.* ”

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of FIRUZA (GLOB2002F), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

2 Details of the authorisation decision

2.1 Product identity

| | |
|--|---|
| Product code | GLOB2002F |
| Product name in MS | FIRUZA |
| Authorisation number | 2250027 |
| Kind of use | Professional use |
| Low risk product (article 47) | No |
| Function | Fungicide |
| Applicant | GLOBACHEM NV |
| Active substance(s) (incl. content) | prothioconazole, 50 g/L potassium phosphonates, 735 g/L |
| Formulation type | Suspension concentrate [SC] |
| Packaging | HDPE ⁶ bottle (100 mL, 150 mL, 250 mL, 500 mL, 1 L, 2 L) HDPE can (3 L, 5 L, 10 L, 15 L, 20L) |
| Coformulants of concern for national authorisations | - |
| Restrictions related to identity | - |

⁶ HDPE : high density polyethylene

GLOB2002F / FIRUZA
Part A - National Assessment
FRANCE

| | |
|---------------------------|------|
| Mandatory tank mixtures | None |
| Recommended tank mixtures | None |

2.2 Conclusion

The evaluation of the application for FIRUZA (GLOB2002F) resulted in the decision **to grant** the authorisation.



2.3 Substances of concern for national monitoring

Refer to 5.1.1.

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: | Eye irritation, category 2 Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, category 2 |
| Hazard pictograms: |   GHS07 GHS09 |
| Signal word: | Warning |
| Hazard statement(s): | H319: Causes serious eye irritation. H411: Toxic to aquatic life with long-lasting effects. |
| Precautionary statement(s): | <i>For the P phrases, refer to the existing legislation</i> |
| Additional labelling phrases: | EUH 208 : Contains 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. May produce an allergic reaction. |

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. |
| | For other restrictions refer to 2.5 |

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

None.

2.5 Risk management

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter. The French Order of 4 May 2017⁷ provides that:

- unless otherwise stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least 3 days;
- unless otherwise stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is 5 metres for products applied through spraying or dusting;
- unless otherwise stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is 6 hours for field uses and 8 hours for indoor uses.

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

Moreover, the French Order of 12 April 2021⁸ provides that:

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

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from “reference” crops to “related” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is also reached on the acceptability of the intended uses on those “related” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation⁹ is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

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

Finally, the French Order of 20 November 2021¹⁰ on the protection of bees and other pollinating insects and the preservation of pollination services when using plant protection products provides that unless otherwise stated in the product authorisation, use on attractive crop¹¹ when in flower and on foraging area is forbidden. Specific conditions of application on flowering crops should be respected. As consequences specific SPe 8 may include reference to this order. The Decision, as reproduced in Appendix 1, takes also into account national provisions, including national mitigation measures.

2.5.1 Restrictions linked to the PPP

The authorisation of the PPP is linked to the following conditions:

| | |
|----------------------|--|
| Operator protection: | |
| - | Refer to the Decision in Appendix 1 for the details. |
| Worker protection: | |

⁷ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, amended by the arrêté du 27 décembre 2019 relatif aux mesures de protection des personnes lors de l'utilisation de produits phytopharmaceutiques <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRGI632554A/jo/texte> ; <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorieLien=id>

⁸ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456>

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

¹⁰ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044346734>

List of culture considered as unattractive to bees and other pollinators insects defined by French Agricultural ministry and published in Bulletin Officiel du ministère chargé de l'agriculture.

GLOB2002F / FIRUZA
Part A - National Assessment
FRANCE

| | |
|---|--|
| - | Refer to the Decision in Appendix 1 for the details. |
| Bystander and resident protection : | Respect an unsprayed zone of 3 meters from the extremity of the boom and : - areas where bystanders are present during treatment - areas where residents could be present |
| Integrated pest management (IPM)/sustainable use: | |
| | - |
| Environmental protection | |
| SPe 3 | To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 20 metres with an unsprayed vegetated buffer zone of 5 metres to surface water bodies for uses on winter cereals ¹² . |
| SPe 3 | To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres with an unsprayed vegetated buffer zone of 5 metres to surface water bodies for uses on spring cereals ¹³ . |
| Other specific restrictions | |
| Re-entry period | 24 hours. |
| Storage | - Shake the product in its packaging before use. |
| SPa 1 | The number of applications is limited to 1 application per crop cycle on wheat and triticales to avoid the development of resistance of <i>Zymoseptoria tritici</i> to prothioconazole. |
| Risk mitigation measures | - |
| Agricultural recommendations | - |

2.5.2 Specific restrictions linked to the intended uses

Some of the authorised uses are linked to the following conditions in addition to those listed under point 2.5.1 (mandatory labelling):

None.

¹² The vegetated buffer zone is applied in order to limit risk from eutrophication and to protect aquatic organisms.

¹³ The vegetated buffer zone is applied in order to limit risk from eutrophication.

GLOB2002F / FIRUZA
Part A - National Assessment
FRANCE

2.6 Intended uses (only NATIONAL GAP)

Please note: The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, and possible extrapolation according to French Order of 12 April 2021 (highlighted in green), evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS. Those uses are then granted in France.

When the conclusion is “not acceptable”, the intended use is highlighted in grey and the main reason(s) reported in the remarks.

When a use is “acceptable” with GAP restrictions, the modifications of the GAP are in bold.

Use should be crossed out when the applicant no longer supports this use.

GAP rev. 1, date: 2025-04-08

PPP (product name/code): FIRUZA / GLOB2002F
Active substance 1: prothioconazole
Active substance 2: Potassium phosphonates
Safener: -
Synergist: -
Applicant: GLOBACHEM NV
Zone(s): Southern Zone ^(d)
Verified by MS: Yes
Field of use: Fungicide

Formulation type: SC ^(a, b)
Conc. of a.s. 1: 50 g/L ^(c)
Conc. of a.s. 2: 735 g/L ^(c)
Conc. of safener: - ^(c)
Conc. of synergist: - ^(c)
Professional use: ☒
Non-professional use: ☐

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |
|--|--------------------|---|------------------------------------|---|-----------------|--|---|--|--|--|--------------------------|---------------|--|
| Use- No. ^(e) | Member state(s) | Crop or situation (crop destination/purpose of crop) | F, Fn, G, Gn, Gpn or I | Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group) | Application | | | | Application rate | | | PHI (days) | Remarks: e.g. g safener/synergis per ha (f) |
| | | | | | Method/Ki nd | Timing/Growth stage of crop & season | Max. number a) per use b) per crop/ season | Min. interval between applications (days) | L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season | g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season | Water L/ha min/max | | |
| Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops) | | | | | | | | | | | | | |

GLOB2002F / FIRUZA

Part A - National Assessment

FRANCE

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |
|----------------------------|--------------------|--|--|---|--|--|---|--|--|--|------------------------------|---------------|--|
| Use- No. ^(e) | Member state(s) | Crop or situation (crop destination/purpose of crop) | F, Fn, G, Gn, Gpn or I | Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group) | Application | | | | Application rate | | | PHI (days) | Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f) |
| | | | | | Method/Ki nd | Timing/Growth stage of crop & season | Max. number a) per use b) per crop/ season | Min. interval between applications (days) | L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season | g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season | Water L/ha min/ma x | | |
| 1 | FR | Winter and spring wheat species (TRZSS) (incl. <i>T. aestivum</i> , <i>T. durum</i> , <i>T. monococcum</i> , <i>T. dicoccon</i> , <i>T. turanicum</i> , <i>T. spelta</i>) Winter and spring triticale (TTLWI, TTL SO) | F | SEPTTR - <i>Zymoseptoria tritici</i> LEPTNO- <i>Parastagonospora nodorum</i> | Tractor mounted sprayer, broadcast, ground directed spraying | BBCH 30–69 | a) 1 b) 1 | - | a) 2 b) 2 | a) 100 prothioconazole + 1470 potassium phosphonates b) 100 prothioconazole + 1470 potassium phosphonates | 150- 300 | 35 | Acceptable |
| 2 | FR | Winter and spring wheat species (TRZSS) (incl. <i>T. aestivum</i> , <i>T. durum</i> , <i>T. monococcum</i> , <i>T. dicoccon</i> , <i>T. turanicum</i> , <i>T. spelta</i>) Winter and spring triticale (TTLWI, TTL SO) | F | FUSASP <i>Fusarium sp</i> | Tractor mounted sprayer, broadcast, ground directed spraying | BBCH 61-69 | a) 1 b) 1 | - | a) 2 b) 2 | a) 100 prothioconazole + 1470 potassium phosphonates b) 100 prothioconazole + 1470 potassium phosphonates | 150- 300 | 35 | Acceptable |

**Remarks
table
heading:**

- (a) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)
 (b) Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife
 International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008
 (c) g/kg or g/l

- (d) Select relevant
 (e) Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given
 in column 1
 (f) No authorisation possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed out
 when the notifier no longer supports this use.

GLOB2002F / FIRUZA

Part A - National Assessment

FRANCE

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |
|----------------------------|--------------------|--|--|---|-----------------|--|---|---|--|--|------------------------------|---------------|--|
| Use- No. ^(e) | Member state(s) | Crop or and/ situation (crop destination/purpose of crop) | F, Fn, G, Gn, Gpn or I | Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group) | Application | | | | Application rate | | | PHI (days) | Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f) |
| | | | | | Method/Ki nd | Timing/Growth stage of crop & season | Max. number a) per use b) per crop/ season | Min. interval between applications (days) | L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season | g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season | Water L/ha min/ma x | | |
| 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/m³ 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 | | | | | 12 | If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under “application: method/kind”. | | | | | |
| | | Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated. | | | | | 13 | PHI - minimum pre-harvest interval | | | | | |
| | | | | | | | 14 | Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |

3 Background of authorisation 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 opaque uniform brown formulation, with a sweet odour. It is not explosive, has no oxidising properties. The product is not flammable. It has a self ignition temperature of above 400°C. In aqueous solution, it has a pH value around 4.5 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. Its technical characteristics are acceptable for a suspension concentrate formulation.

The shelf-life (2/3 years at ambient temperature) study in HDPE containers is on-going and should be submitted when completed.

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

Considering the data submitted:

- o the efficacy level of FIRUZA (GLOB2002F) is considered satisfactory for all the claimed uses.
- o the phytotoxicity level of FIRUZA (GLOB2002F) is considered negligible for all the claimed uses.
- o the risks of negative impact on yield, quality, breeding process, propagation, succeeding crops, adjacent crops are considered negligible.
- o the risk of resistance development or appearance to potassium phosphonates is considered low.
- o there is a risk of resistance development or appearance to prothioconazole for *Zymoseptoria tritici*, *Fusarium* sp. requiring a monitoring and the setting up of efficacy trials in situation of characterized resistance for *Zymoseptoria tritici*. Moreover, the number of applications is limited to 1 application per crop cycle on wheat and triticale to avoid the development of resistance of *Zymoseptoria tritici* to prothioconazole. To manage the risk of resistance to active substances belonging to the same mode of action (DMI), it is recommended to follow the limitations of use by chemical group recommended by the French note on resistance management of cereal diseases.

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

3.3.1 Analytical method for the formulation

The analytical method for the determination of active substances and relevant impurities in formulation are available and validated.

3.3.2 Analytical methods for residues

The analytical methods for the determination of prothioconazole residues in matrices (plants and food of animal origin, soil, water and air) were submitted at European level. Nevertheless, a main method and its ILV for determination of prothioconazole-desthio in eggs were missing in the DAR and are required.

GLOB2002F / FIRUZA
Part A - National Assessment
FRANCE

Additionally, analytical method for analysis of prothioconazole residue in body fluids and tissues should be provided.

Analytical methods are available in the Draft Assessment Report and in this dossier and validated for the determination of residues of potassium phosphonates in plants (cereals), food of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

Several pre-registration studies were not reported by the applicant, in the present dRR therefore they could not be evaluated and could not be taken into account. The Summaries of each pre-registration method (residue trials) should have been reported in the dRR (appendix 2) and the overview table (Table 5.2 3) should have been completed accordingly. This concern the following studies; Winter O.; Amann S. 2020 (Report: S17-02583), Völkel, W. 2020 (Report: 20180355), Thirkell C. 2021 (Report: IF21-05705310), Thirkell C. 2022 (Report: IF22-06125006), Gabriel E. 2022 (Report: IF21-05707610), Grall E. 2019 (EGL-18-32944 and EGL-20-42538), Bellof and van Berkum 2014 (13-2159), Bomke and Bauer 2011 (10-2156) and Schoening, Bauer, Koester and Ruhl. 2011 (10-2205).

Methods reported for pre-registration purpose (residues and ecotoxicological studies) are validated, except for the following reports:

- 22-00319, Chevallier E, 2023, 22-00310, Chevallier E, 2023 and 22-00311, Chevallier E, 202 : extraction efficiency is not demonstrated for phosphonic acid
- Andre, M. 2017 IF-16/03537543: the method was validated in previous MRL dossier. However extraction efficiency has not been addressed. The method is considered acceptable but uncertainties remain regarding the suitability of the extraction solvent.

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

Endpoints used in risk assessment

| Active substance | Prothioconazole | Desthio-prothioconazole (M04) | Potassium phosphonate |
|-----------------------|-----------------------------------|--|-----------------------------------|
| AOEL systemic | 0.2 mg /kg bw/d | 0.01 mg/kg bw/d | 5 mg/kg bw/d |
| Inhalation absorption | 100% | 100% | 100% |
| Oral absorption | 100 % | 100 % | 100 % |
| Reference | EFSA Conclusion 2007 | EFSA Scientific Report (2007) 106, 1-98 | EFSA Conclusion 2012 |
| Dermal absorption | Concentrate: 10% Dilution: 50% | Concentrate: not relevant Dilution (100% conversion): 10% | Concentrate: 10% Dilution: 50% |

3.4.1 Acute toxicity

FIRUZA (GLOB2002F) has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity, is irritating to the eye, is not irritating to skin and is not a skin sensitiser.

3.4.2 Operator exposure

GLOB2002F / FIRUZA
Part A - National Assessment
FRANCE

Considering the proposed uses, the operator systemic exposure was estimated using the EFSA model¹⁴:

Long term exposure

| Model data | | Prothioconazole | Desthio-prothioconazole (100% conversion) | Potassium phosphonate |
|---|---|-----------------|--|-----------------------|
| | Level of PPE | % AOEL | % AOEL | % AOEL |
| Application : Tractor mounted boom spray application outdoors to field crops | | | | |
| Application rate | | 0.1 kg a.s./ha | 0.0907 kg a.s./ha | 1.47 kg a.s./ha |
| Spray application (AOEM; 75th percentile) Body weight: 60 kg | Work wear (arms, body and legs covered) M/L and A | 19.4 | 13.3 | 6.3 |

According to the exposure assessment using the EFSA model, the operator exposure to FIRUZA (GLOB2002F) is below the AOEL value of prothioconazole, desthio-prothioconazole and potassium phosphonate, with a working coverall during mixing/loading and application.

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

3.4.3 Worker exposure

Workers may have to enter into treated areas after treatment for crop inspection, irrigation activities. Therefore, the estimation of worker exposure was calculated according to EFSA model¹².

| Model data | | Prothioconazole | Desthio-prothioconazole (100% conversion) | Potassium phosphonate |
|---|---|----------------------------------|--|----------------------------------|
| | Level of PPE | % AOEL | % AOEL | % AOEL |
| Activity: inspection, irrigation Outdoor Work rate: 2 hours/day Number of applications : 1 | | | | |
| DT50: | | 30 days | 30 days | 30 days |
| DFR: | | 3 µg/cm ² /kg a.s./ha | 3 µg/cm ² /kg a.s./ha | 3 µg/cm ² /kg a.s./ha |
| Application rate (kg as/ha) | | 1 x 0.1 kg a.s./ha | 1 x 0.0907 kg a.s./ha | 1 x 1.47 kg a.s./ha |
| Body weight: 60 kg | Work wear (arms, body and legs covered) | 3.5 | 13.0 | 2.1 |

According to the exposure assessment using the EFSA model, the worker exposure to FIRUZA (GLOB2002F) is below the AOEL value of prothioconazole, desthio-prothioconazole and potassium phosphonate, with a working coverall.

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

¹⁴ EFSA Journal 2022;20(1):7032

3.4.4 Bystander exposure

Only resident exposure is provided since, according to EFSA Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (**EFSA Journal 2022;20(1):7032**):

“When an acute risk assessment is not triggered (i.e. for PPPs containing active substances that are not acutely toxic, and for which the setting of an AAOEL was not necessary), no bystander risk assessment is required. Exposure in this case will be determined by average exposure over a longer duration, and higher exposures on one day will tend to be offset by lower exposures on other days. Therefore, exposure assessment for residents also covers bystander exposure”. Resident exposure

Resident exposure was assessed according to EFSA model without mitigation measures, (i.e. without drift reduction technology and a buffer zone of 3 meters).

3.4.5 Resident exposure

| Model data | | Prothioconazole | Desthio-prothioconazole (100% conversion) | Potassium phosphonate |
|---|-----------------------------------|-----------------|--|-----------------------|
| | | % AOEL | % AOEL | % AOEL |
| Scenario: Tractor mounted boom spray application outdoors to low crops Buffer zone: 3 (m) Drift reduction technology: no Number of applications : 1 DT ₅₀ :30 days and DFR: 3 µg/cm ² /kg a.s./ha | | | | |
| Resident (children) Body weight: 10 kg | Drift (75 th perc.) | 4.5 | 16.9 | 2.7 |
| | Vapour (75 th perc.) | 0.4 | 8 | 0.02 |
| | Deposits (75 th perc.) | 0.4 | 2.1 | 0.2 |
| | Re-entry (75 th perc.) | 4.2 | 15.7 | 2.5 |
| | Sum (mean) | 6.5 | 31.3 | 3.6 |
| Resident (adults) Body weight: 60 kg | Drift (75 th perc.) | 1.1 | 4 | 0.6 |
| | Vapour (75 th perc.) | 0.1 | 2.7 | 0.005 |
| | Deposits (75 th perc.) | 0.2 | 0.6 | 0.1 |
| | Re-entry (75 th perc.) | 2.3 | 8.7 | 1.4 |
| | Sum (mean) | 2.6 | 12 | 1.5 |

According to the exposure assessment performed using the EFSA model, the resident exposure to FIRUZA (GLOB2002F) is below the AOEL value of prothioconazole, desthio-prothioconazole and potassium phosphonate, without mitigation measures.

3.4.6 Combined exposure

A cumulative assessment for operators, residents (adult and child) and workers was performed. At the first tier, combined exposure was calculated as the sum of the component exposures, without regard to the mode of action or mechanism/target of toxicity.

Hazard quotients (HQ) for each substance and the hazard index (HI: sum of hazard quotients) are detailed in the table below.

GLOB2002F / FIRUZA
Part A - National Assessment
FRANCE

Risk assessment from combined exposure (longer term exposure)

| Application scenario | Active ingredient | Estimated exposure / AOEL (HQ) |
|--|---|--------------------------------|
| Cumulative risk exposure for operator | | |
| Operators – vehicle mounted – field crop Working coverall during mixing/loading and application | Prothioconazole (Mixing & Loading) | 0.194 |
| | Desthio-prothioconazole (Application) | 0.133 |
| | Potassium phosphonate | 0.063 |
| | Cumulative risk operators (HI) | 0.39 |
| Cumulative risk exposure for worker (No conversion to prothioconazole-desthio) | | |
| Workers – Inspection, irrigation - work wear | Prothioconazole | 0.035 |
| | Potassium phosphonate | 0.021 |
| | Cumulative risk workers (HI) | 0.056 |
| Cumulative risk exposure for worker (100% conversion from prothioconazole to PTZ-desthio) | | |
| Workers – Inspection, irrigation - work wear | Desthio-prothioconazole (100% conversion) | 0.13 |
| | Potassium phosphonate | 0.021 |
| | Cumulative risk workers (HI) | 0.15 |
| Cumulative risk exposure for Resident (No conversion to prothioconazole-desthio) | | |
| Resident – child Vehicle mounted Drift reduction technology: no Buffer zone: 2-3 m | Prothioconazole | 0.065 |
| | Potassium phosphonate | 0.036 |
| | Cumulative risk resident – adult | 0.101 |
| Resident – adult Vehicle mounted Drift reduction technology: no Buffer zone: 2-3 m | Prothioconazole | 0.026 |
| | Potassium phosphonate | 0.015 |
| | Cumulative risk resident – child | 0.041 |
| Cumulative risk exposure for Resident (100% conversion from prothioconazole to PTZ-desthio) | | |
| Resident – child Vehicle mounted Drift reduction technology: no Buffer zone: 2-3 m | Desthio-prothioconazole (100% conversion) | 0.313 |
| | Potassium phosphonate | 0.036 |
| | Cumulative risk resident – adult | 0.349 |
| Resident – adult Vehicle mounted Drift reduction technology: no Buffer zone: 2-3 m | Desthio-prothioconazole (100% conversion) | 0.12 |
| | Potassium phosphonate | 0.015 |
| | Cumulative risk resident – child | 0.135 |

The combined exposure to all substances in FIRUZA (GLOB2002F) (Hazard Index) for operators, workers, and residents (adult and child) Hazard Index is < 1. Thus combined exposure to all substances in FIRUZA (GLOB2002F) is not expected to present a risk for operators, workers, and residents (adult and child).

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

3.5.1 Residues

The data available are considered sufficient for risk assessment. An exceedance of the current MRL of 0.1 mg/kg for prothioconazole and 150 mg/kg for potassium phosphonates as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected.

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

3.5.2 Consumer exposure

No acute reference dose was deemed necessary for potassium phosphonates.

The chronic intake of potassium phosphonate, prothioconazole and TDMs residues and the short-term intakes of prothioconazole and TDMs residues are unlikely to present a public health concern.

As far as consumer health protection is concerned, FR, zRMS agrees with the authorization of the intended uses.

Table: Information on FIRUZA

| Crop | PHI for FIRUZA proposed by applicant | PHI/ Withholding period* sufficiently supported for | | PHI for FIRUZA proposed by zRMS | zRMS Comments (if different PHI proposed) |
|-------|--------------------------------------|---|------------------------|---------------------------------|---|
| | | Prothioconazole | Potassium phosphonates | | |
| Wheat | 35 days | Yes | Yes | 35 days | |

NR: not relevant

* Purpose of withholding period to be specified

** F: PHI is defined by the application stage at last treatment (time elapsing between last treatment and harvest of the crop).

Table : Waiting periods before planting succeeding crops:

| Crop group | Waiting period (days) |
|------------|-----------------------|
| All crops | NR |

NR: not relevant

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

The fate and behaviour in the environment have been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009.

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

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

PEC_{gw} for active substances and their metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EU No 546/2011. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

3.7 Ecotoxicology (Part B, Section 9)

The ecotoxicological risk assessment of the formulation was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU review for active substances and their

metabolites were used for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

Based on the guidance documents, the risks for birds, aquatic organisms, mammals, bees and other non-target arthropods, earthworms, other soil macro-organisms and micro-organisms and terrestrial plants are acceptable for the intended uses in the conditions of uses described under 2.5.

3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

Not required. Please refer to environmental fate and behaviour above for conclusion on the risk of groundwater contamination.

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

The active substances prothioconazole and potassium phosphonates are not approved as candidates for substitution, therefore a comparative assessment is not foreseen.

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

When the conclusions of the assessment is “Not acceptable”, please refer to relevant summary under point 3, “Background of authorisation decision and risk management”.

5.1.1 Post-authorisation monitoring

A resistance monitoring to prothioconazole for *Zymoseptoria tritici* should be put in place. Effectiveness trials in situation of characterized resistance to prothioconazole for *Zymoseptoria tritici* should be put in place.

A report on the results of this survey put in place for all products based on this active ingredient should be provided at the time of the demand of renewal for the product or at any moment in case the applicant has any information available relating to the development of resistance (Article 56 point 4 of regulation 1107/2009).

Appendix 1 Copy of the product authorisation



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 du produit phytopharmaceutique FIRUZA

de la société GLOBACHEM NV

enregistrée sous le n° 2023-1510

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 13 janvier 2025,

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après est autorisée en France, sous réserve du respect de la composition du produit autorisée dans les conclusions de l'évaluation, pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et son annexe.

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 | FIRUZA |
| Type de produit | Produit de référence |
| Titulaire | GLOBACHEM NV Brustem Industriepark Lichtenberglaan 2019 3800 SINT-TRUIDEN Belgique |
| Formulation | Suspension concentrée (SC) |
| Contenant | 50 g/L - prothioconazole 735 g/L - phosphonates de potassium |
| Numéro d'intrant | 411-2023.01 |
| Numéro d'AMM | 2250027 |
| Fonction | Fongicide |
| Gamme d'usage | 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 15 août 2026.

Le dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 43 du règlement (CE) n° 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 08/04/2025

DocuSigned by:

 AE7B1A855A42454
 Directrice générale déléguée
 en charge du pôle produits réglementés
 Agence nationale de sécurité sanitaire de
 l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

| Informations générales sur le produit | |
|---------------------------------------|--|
| Nom du produit | FIRUZA |
| Type de produit | Produit de référence |
| Titulaire | GLOBACHEM NV Brustem Industriepark Lichtenberglaan 2019 3800 SINT-TRUIDEN Belgique |
| Formulation | Suspension concentrée (SC) |
| Contenant | 50 g/L - prothioconazole 735 g/L - phosphonates de potassium |
| Numéro d'intrant | 411-2023.01 |
| Numéro d'AMM | 2250027 |
| Fonction | Fongicide |
| Gamme d'usage | 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 15 août 2026.

Le dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 43 du règlement (CE) n° 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 08/04/2025

DocuSigned by:

AE7B1AB55A42454
Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

| Liste des usages autorisés | | | | | | | | |
|--|---|-------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|--|--|--|
| Usages | Dose maximale d'emploi | Nombre maximum d'applications | Stade d'application BBCH | Délai avant récolte (jours) | Zone Non Traitée aquatique (mètres) | Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres) | Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres) | Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021) |
| 00108036 Blé*Trt Part.Aer.*Fusariose à microdochium | 2 L/ha | 1/an | entre les stades BBCH 61 et BBCH 69 | 35 | 20 (dont DVP 5) | - | - | Non concerné |
| | Uniquement sur céréales d'hiver. 1 application maximum par an et par culture. | | | | | | | |
| | 2 L/ha | 1/an | entre les stades BBCH 61 et BBCH 69 | 35 | 5 (dont DVP 5) | - | - | Non concerné |
| | Uniquement sur céréales de printemps. 1 application maximum par an et par culture. | | | | | | | |
| 15103202 Blé*Trt Part.Aer.*Fusarioses | 2 L/ha | 1/an | entre les stades BBCH 61 et BBCH 69 | 35 | 5 (dont DVP 5) | - | - | Non concerné |
| | Uniquement sur céréales de printemps. 1 application maximum par an et par culture. | | | | | | | |
| | 2 L/ha | 1/an | entre les stades BBCH 61 et BBCH 69 | 35 | 20 (dont DVP 5) | - | - | Non concerné |
| | Uniquement sur céréales d'hiver. 1 application maximum par an et par culture. | | | | | | | |

| Liste des usages autorisés | | | | | | | | |
|--|---|-------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|--|--|--|
| Usages | Dose maximale d'emploi | Nombre maximum d'applications | Stade d'application BBCH | Délai avant récolte (jours) | Zone Non Traitée aquatique (mètres) | Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres) | Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres) | Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021) |
| 15103221 Blé*Trt Part.Aer.*Septoriose(s) | 2 L/ha | 1/an | entre les stades BBCH 30 et BBCH 69 | 35 | 5 (dont DVP 5) | - | - | Non concerné |
| | Uniquement sur céréales de printemps. 1 application maximum par an et par culture. | | | | | | | |
| | 2 L/ha | 1/an | entre les stades BBCH 30 et BBCH 69 | 35 | 20 (dont DVP 5) | - | - | Non concerné |
| | Uniquement sur céréales d'hiver. 1 application maximum par an et par culture. | | | | | | | |

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.



Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

- Agiter le produit dans son emballage avant utilisation.

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 NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;

• pendant l'application

Si application avec tracteur avec cabine

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Si application avec tracteur sans cabine

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;

Pour le travailleur, porter

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A).

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

- 24 heures



Protection des personnes présentes et des résidents (au sens du règlement (UE) n° 284/2013)

Respecter une distance d'au moins 3 mètres entre la rampe de pulvérisation et :

- l'espace fréquenté par les personnes présentes lors du traitement ;
- l'espace susceptible d'être fréquenté par des résidents.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Pour chaque usage figurant dans la liste des usages autorisés, les conditions d'utilisation du produit permettent de respecter les limites maximales de résidus.

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

Protection de l'eau

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

Protection de la faune

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur céréales d'hiver.

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur céréales de printemps.

Gestion des résistances

- Spa 1 : Pour éviter le développement de la résistance de certaines maladies des céréales au prothioconazole, le nombre d'application du produit est limité à 1 application maximum par cycle cultural sur blé et triticale.

Exigences complémentaires post-autorisation

A défaut de transmission de ces données dans les délais impartis à compter de la date de la présente décision, la présente décision pourra être retirée ou modifiée.

| Détail de la demande post autorisation | Délai (mois) | Réurrence (mois) |
|---|--------------|------------------|
| Mettre en place un suivi de la résistance au prothioconazole. | | |
| Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance. | - | - |

Appendix 2 Copy of the product label

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

FIRUZA®

FONGICIDE BLE, TRITICALE, EPEAUTRE

Contient 50 g/L (3,5% p/p) de prothioconazole et 735 g/L (51,4% p/p) de phosphonate de potassium sous forme de suspension concentrée (SC)

Autorisation de Mise sur le Marche n° xxx

| | | |
|--------|-------------------------|-----------|
| GROUPE | G1 P07 | FONGICIDE |
|--------|-------------------------|-----------|

Date de fabrication / Numéro de lot : voir emballage

RESERVE A UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL

Contenu : 0,1 ; 0,15 ; 0,25 ; 0,5 ; 1 ; 2 ; 3 ; 5 ; 10 ; 15 ; 20 L e

Distribué par :
 A compléter

Détenteur d'AMM et de la marque FIRUZA:
 GLOBACHEM NV
 Brustem Industriepark – Lichtenberglaan 2019
 3800 Sint-Truiden
 Belgique
 Tel. +32 11 78 57 17
 Fax. +32 11 68 15 65



FIRUZA®

AMM n° xxx – Contient 50 g/L (3,5% p/p) de prothioconazole et 735 g/L (51,4% p/p) de phosphonate de potassium sous forme de suspension concentrée (SC)

**ATTENTION**

H318 - Provoque une sévère irritation des yeux.

H411 - Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence

P264 - Se laver les mains, les avant-bras et le visage soigneusement après manipulation.

P273 - Éviter le rejet dans l'environnement.

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

P305+P351+P338 - EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

P337+P313 - Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.

P391 - Recueillir le produit répandu.

P501 - Éliminer le contenu et le récipient dans un centre de collecte des déchets dangereux ou spéciaux.

EUH208 : Contient 1,2-benzisothiazolin-3-one. Peut produire une réaction allergique

Délai de rentrée des travailleurs dans la zone traitée: 24 heures

SP1: Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage.

SPe3: Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres comprenant un dispositif végétalisé de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

SPe3 : Pour protéger les arthropodes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

SPe3 : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

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

Distribué par :

A compléter

EN CAS D'URGENCE

**Composer le 15 ou le 112 ou contacter le centre
anti poison le plus proche**

puis signalez vos symptômes au réseau Phyt'Attitude, N° vert : 0 800 887 887 (Appel gratuit depuis un poste fixe).

PREMIERS SOINS

S'éloigner de la zone dangereuse.

En cas de contact cutané : enlever tout vêtement souillé, rincer immédiatement et abondamment la peau sous l'eau du robinet. En cas d'irritation ou éruption cutanée, consulter un spécialiste.

En cas de projection dans les yeux : rincer immédiatement pendant 15 à 20 minutes sous un filet d'eau paupières ouvertes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Consulter un spécialiste.

En cas d'inhalation : Emmener la victime à l'air frais. En cas de trouble respiratoire, contacter sans délai les secours : le 15, le 112 ou un centre antipoison.

En cas d'ingestion : rincer immédiatement la bouche avec de l'eau. Ne pas faire vomir sans avis médical. Contacter sans délai les secours : le 15, le 112 ou un centre antipoison.

Dans tous les cas, si les symptômes persistent ou en cas de malaise, consulter un médecin et lui présenter l'étiquette et/ou la fiche de données de sécurité.

En cas d'intoxication animale : contactez votre vétérinaire.

Fiche de données de sécurité disponible sur le site www.quickfds.com

DESCRIPTIF DU PRODUIT

FIRUZA® est un fongicide contenant de la prothioconazole de la famille chimique des triazolinthiones (groupe FRAC G1) et du phosphonate de potassium (groupe FRAC P07). De par la stimulation des mécanismes de défense des plantes couplée à une action fongicide directe, FIRUZA® se caractérise par sa haute performance d'efficacité et sa polyvalence sur de nombreuses maladies des céréales. Le produit offre des opportunités en terme de gestion des résistances.

Tableau des usages autorisés

FIRUZA® est autorisé pour le traitement des parties aériennes pour les usages suivants :

| Cultures | Cible | Dose maximale d'emploi | Nbre maximum d'applications /cycle de culture | Stades d'application Conditions d'emploi | Délai avant récolte (jours) | Zone Non Traitée aquatique (ZNT) |
|---|---------------------------------------|------------------------|---|--|-----------------------------|----------------------------------|
| Cultures d'hiver et de printemps de blé, triticales, épeautre | Septorioses | 2 | 1 | 30-69 | 35 | 5 m dont DVP de 5 m |
| | Fusarioses, fusarioses à Microdochium | 2 | 1 | 60-69 | 35 | 5 m dont DVP de 5 m |

Globachem NV et xxx ne préconisent l'utilisation de ce produit que sur les cultures et cibles mentionnées ci-dessus et, à ce titre, déclinent toute responsabilité concernant son utilisation aux autres usages prévus par le catalogue des usages en vigueur.

Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union Européenne, consultables à l'adresse : <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database>

RECOMMANDATIONS D'EMPLOI

Champ d'activité

Selon les régions et les maladies dominantes (consulter votre conseiller régional), FIRUZA® s'emploie sur blé, triticales et épeautre d'hiver et de printemps.

Conditions d'application

Utiliser FIRUZA® avec des volumes d'eau compris entre 150 et 300 l/ha. L'efficacité fongicide dépend du degré de couverture des organes à protéger. Un réglage approprié de la rampe associé au choix de buses adaptées permettent d'obtenir une pulvérisation assurant une répartition uniforme du produit sur la culture.

Si les températures maximales excèdent 25°C, privilégier un traitement tôt le matin ou tard le soir.

En culture de céréales, FIRUZA® s'utilise à raison d'une seule application. Se référer au tableau des usages pour plus d'informations par culture.

Précautions d'emploi

- Vérifier régulièrement et maintenir le bon état et le réglage du matériel d'application, en conformité avec la législation.
- Surveiller le remplissage de la cuve du pulvérisateur et ajuster le volume de bouillie (clapet anti-retour, dispositif de surverse).
- Ne pas souffler dans les buses pour tenter de les déboucher.
- Ne pas respirer les vapeurs, ni le brouillard de pulvérisation.
- Ne pas pulvériser à proximité des points d'eau (mares, cours d'eau, fossés...).
- Attention aux dérives d'embruns de la pulvérisation sur les cultures voisines. Ne pas traiter en présence de vent, même faible (selon la réglementation en vigueur)
- Ne pas conserver la bouillie de pulvérisation dans la cuve plus de 48 heures.

Cultures suivantes dans la rotation

Aucune restriction dans le cadre normal de la rotation.

Cultures de remplacement

Aucune restriction dans le cadre normal de la rotation.

Mélanges extemporanés

Les mélanges extemporanés doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur.

Préparation de la bouillie

Avant de débiter le remplissage de la cuve du pulvérisateur pour préparer la bouillie de pulvérisation, s'assurer que celle-ci ne contient aucun résidu liquide ou solide d'un traitement précédent. Remplir au $\frac{3}{4}$ d'eau la cuve du pulvérisateur. Agiter le bidon de FIRUZA® et verser dans la cuve la dose de produit nécessaire. Ajouter enfin le reste du volume d'eau requis. Maintenir la bouillie en état d'agitation jusqu'à la fin de la pulvérisation. Ne préparez jamais plus de bouillie qu'il n'en est nécessaire.

PREVENTION ET GESTION DE LA RÉSISTANCE

L'utilisation répétée, sur une même parcelle, de préparations à base de substances actives de la même famille chimique ou ayant le même mode d'action, peut conduire à l'apparition d'organismes résistants.

Pour réduire ce risque, l'utilisateur doit raisonner en premier lieu les pratiques agronomiques et respecter les conditions d'emploi du produit. Il est conseillé d'alterner ou d'associer, sur une même parcelle, des préparations à base de substances actives de familles chimiques différentes ou à modes d'action différents, tant au cours d'une saison culturale que dans la rotation.

En dépit du respect de ces règles, on ne peut pas exclure une altération de l'efficacité de cette préparation liée à ces phénomènes de résistance. De ce fait, GLOBACHEM NV et xxxx déclinent toute responsabilité quant à d'éventuelles conséquences qui pourraient être dues à de telles résistances.

Consultez votre préconisateur pour connaître les cas avérés de résistance au niveau de votre région.

MISE EN ŒUVRE RÉGLEMENTAIRE ET BONNES PRATIQUES

Stockage du produit

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

Protection de l'opérateur et du travailleur



















Se laver les mains après toute manipulation/utilisation/intervention dans une parcelle préalablement traitée.

Ne pas manger, boire, téléphoner ou fumer lors de l'utilisation du produit.

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 complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, 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.

Porter un vêtement de travail et les Équipements de Protection Individuelle (EPI) suivants:

| | | PROTECTION DE L'UTILISATEUR PENDANT LES PHASES DE : | | | | | | PROTECTION DU TRAVAILLEUR |
|--|--|---|---|---|---|---|---|---|
| | | MILIEUX/ CHARGEMENT | APPLICATION AVEC : | | | | NETTOYAGE | |
| | | | PULVÉRISATEUR PORTE OU TRUQUE À RAMPE, PULVÉRISATEUR OU VERGÈRE ; PULVÉRISATEUR VERS LE BAS | | PULVÉRISATEUR À DOR | | | |
| Caractéristiques des EPI ↓ | | | TRACTEUR AVEC CABINE | TRACTEUR SANS CABINE | SANS CONTACT AVEC LA VÉGÉTATION | CONTACT INTENSE AVEC LA VÉGÉTATION | | |
| GANTS EN ISO 374-1/A1 réutilisables (EN 16523-1-A1 (type A)) ou à usage unique (EN ISO 374-2 (types A,B ou C)) | |  | Réutilisables | À usage unique (*) | À usage unique (*) | Réutilisables | Réutilisables | Réutilisables |
| EPI VESTIMENTAIRE conforme à la norme NF EN ISO 27065 | |  |  |  |  |  |  |  |
| EPI PARTIEL blouse ou tablier à manches longues catégorie II type PB3 certifié DN14605-A1 | |  |  |  |  |  |  |  |
| COMBINAISON DE PROTECTION CHIMIQUE catégorie III type 3 ou 4 certifiée EN 14605-A1:2006 | |  | Type 3 ou 4 |  | Type 4 | Type 3 | Type 3 ou 4 |  |

* Dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation, ces gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être absorbés après utilisation à l'intérieur de la cabine

* Dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation, ces gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être associés après utilisation à l'intérieur de la cabine

** Dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation

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

Immédiatement après l'application, nettoyer les équipements de protection, se laver les mains à l'eau savonneuse, prendre une douche et changer de vêtements.

Nettoyage du pulvérisateur et gestion des fonds de cuve

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

Élimination du produit, de l'emballage



Réemploi de l'emballage interdit.

Lors de l'utilisation du produit, bien vider et rincer le bidon à l'eau claire (rincage manuel à 3 reprises en agitant le bidon rempli au 1/3 ou rincage mécanique d'une durée minimale de 30 secondes) en veillant à verser l'eau de rincage dans la cuve de l'appareil. Apporter les emballages ouverts, rincés et égouttés à votre distributeur partenaire d'A.D.I.VALOR ou à un autre service de collecte spécifique. Pour les fûts, apporter les emballages vidés et fermés à votre distributeur partenaire d'A.D.I.VALOR ou à un autre service de collecte spécifique.

Pour l'élimination des produits non utilisables, conserver le produit dans son emballage d'origine. Interroger votre distributeur partenaire d'A.D.I.VALOR ou faites appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des déchets dangereux.

En cas de déversement accidentel

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

LES BONS GESTES POUR TRAITER EN TOUTE SÉCURITÉ



• N'utilisez les produits phytopharmaceutiques que si nécessaire.



• Protégez votre santé et celle de votre entourage.



• Surveillez les conditions météorologiques.





• Protégez les points d'eau.



• Protégez les pollinisateurs.



• Préservez la faune sauvage.

 D'INFOS SUR [HTTPS://PHYTEIS.FR/PHYTOPRATIQUE/](https://phyteis.fr/phytopratique/) : FLASHEZ-MOI

AVERTISSEMENT

Toute reproduction totale ou partielle de cette étiquette est interdite.

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

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

GARANTIE

Le fabricant ne donne aucune garantie, explicite ou implicite, relative à l'utilisation du produit d'une autre manière que celle indiquée sur l'étiquette. L'utilisateur sera responsable des risques liés à l'utilisation et/ou la manipulation et/ou l'entreposage de ce produit en cas de non-respect des recommandations de l'étiquette.