

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: IKF-309 180SC

Product name(s): PROPERTY 180SC

Chemical active substance(s):

pyriofenone, 180g/L

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(Label extension)

Applicant: ISK Biosciences Europe N.V

Date: 22/05/2019

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	5
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	6
2.5.1	Restrictions linked to the PPP	7
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses	7
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP)	8
3	Background of authorisation decision and risk management	11
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)	11
3.2	Efficacy (Part B, Section 3)	11
3.3	Efficacy data	11
3.4	Methods of analysis (Part B, Section 5)	12
3.4.1	Analytical method for the formulation	12
3.4.2	Analytical methods for residues	12
3.5	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	12
3.5.1	Acute toxicity	12
3.5.2	Operator exposure	13
3.5.3	Worker exposure	13
3.5.4	Bystander and resident exposure	13
3.6	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)	14
3.6.1	Residues	15
3.6.2	Consumer exposure	15
3.7	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	15
3.8	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	16
3.9	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	16
4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	16

5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....	16
5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	16
5.1.2	Post-authorisation data requirements	17
Appendix 1	Copy of the product authorisation	18
Appendix 2	Copy of the product label	24
Appendix 3	Letter of Access	28

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company ISK Biosciences Europe N.V has requested a marketing authorisation in France for the product PROPERTY 180 SC (formulation code: IKF-309 180SC), containing 180g/L pyriofenone as a fungicide for professional uses.

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 information, data and assessments provided in the Registration Report, Part B include assessment of further data or information as required at national registration by EU regulations. It also includes assessment of data and information related to PROPERTY 180 SC (IKF-309 180SC) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of PROPERTY 180 SC (IKF-309 180SC) have been made using endpoints agreed in the EU peer review of pyriofenone.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of PROPERTY 180 SC (IKF-309 180SC).

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).

Appendix 3 of this document contains a copy of the Letter(s) of Access.

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of ISK Biosciences Europe N.V's application to market PROPERTY 180 SC (IKF-309 180SC) 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 label extension and the modification of conditions of use of this product in France and in other MSs of the Southern zone.

The present application (2017-3261 and 2017-3262) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses) 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")¹ – the highest application rates applied for in the Southern Zone. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

The current document (RR) based on Anses assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009², 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 on the acceptability of risk are based on the criteria provided in Regulation (EU)

¹ 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.

² 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.

No 546/2011³, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

1.2 Letters of Access

Not necessary: the applicant is the owner of the active substance and PPP data.

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: *“Since this product was previously registered there have been changes in data requirements; therefore where necessary in order to amend the conditions of the authorization and extend the label new tests and study reports are provided.”*

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of PROPERTY 180 SC (IKF-309 180SC), 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	IKF-309 180SC
Product name in MS	PROPERTY 180 SC
Authorisation number	2140180
Low risk (article 47)	No
Function	Fungicide
Applicant	ISK Bioscience Europe N.V
Active substance(s) (incl. content)	Pyriofenone, 180g/L
Formulation type	Suspension concentrate (SC)
Packaging	-
Coformulants of concern for national authorisations	-
Restrictions related to identity	-
Mandatory tank mixtures	None
Recommended tank mixtures	None

2.2 Conclusion

The evaluation of the application for PROPERTY 180 SC (IKF-309 180SC) resulted in the decision **to grant** the authorization.

³ 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.

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

Classification not changed.

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 <i>via</i> drains from farmyards and roads.
SPe 3	To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 5 metres to surface water bodies.
	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 4th May 2017⁴ 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;
- unless otherwise stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is 6 hours for field uses and 8 hours for indoor uses.

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

Finally, the French Order of 26 March 2014⁵ provides that:

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

⁴ 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/AGRGI632554A/jo/texte>.

⁵ <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGRGI407093A/jo>.

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 extrapolation⁶ 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.

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:	
-	refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
	-
Environmental protection	
SPE 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 meters to surface water bodies.
Other specific restrictions	
Re-entry period	48 hours

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.

⁶ SANCO document “guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9.

2.6 Intended uses (only NATIONAL GAP)

Please note: The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS. Those uses are then granted in France.
When a use is “acceptable” with GAP restrictions, the modifications of the GAP are in bold.

PPP (product name/code): PROPERTY 180SC (IKF-309 180SC) Formulation type: Suspension concentrate (SC) ^(a, b)
Active substance 1: pyriofenone Conc. of as 1: 180g/L ^(c)
Safener: - Conc. of safener: - ^(c)
Synergist: - Conc. of synergist: - ^(c)
Applicant: ISK Biosciences Europe N.V Professional use: ☒
Zone(s): southern ^(d) Non professional use: ☐
Verified by MS: Yes
Field of use: fungicide

GAP rev. 1, date: 2019-05-22

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha (f)
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g or kg 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)													
1	FR	Wheat, rye, triticale, spelt (TRZAW TRZAS SECCW SECCS, TTLSO TTLSS TTLWI TRZSP)	F	Powdery mildew (<i>Blumeria graminis</i>)	Tractor mount- ed/ trailed boom sprayer fitted with hydrau- lic noz- zles	BBCH 30 to 65	a) 1 b) 1		a) 0.5L/ha b) 0,5L/ha	a) 90 g as/ha b) 90 g as/ha	200 / 300	nr	Acceptable with further restriction Restriction to 1 application per crop and season for resistance management in France. Monitoring on <i>B.</i> <i>graminis</i> f. sp

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f)
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g or kg a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
													<i>tritici</i> and f. sp <i>hordei</i> required.
2	FR	Barley, Oats (HORVW HORVS AVESS)	F	Powdery mildew (<i>Blumeria graminis</i>)	Tractor mount- ed/ trailed boom sprayer fitted with hydrau- lic noz- zles	BBCH 30 to 50	a) 1 b) 1		a) 0.5L/ha b) 0,5L/ha	a) 90 g as/ha b) 90 g as/ha	200 / 300	nr	Acceptable with further restriction Restriction to 1 application per crop and campaign for resistance management in France. Monitoring on <i>B.</i> <i>graminis</i> f. sp <i>tritici</i> and f. sp <i>hordei</i> required.

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.

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

3 Background of authorisation decision and risk management

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

PROPERTY 180 SC (IKF-309 180SC) is a suspension concentrates (SC). 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 a beige, odourless SC, It is not explosive and has no oxidising properties. The product is not flammable. It has a self- ignition temperature > 400°C. In aqueous solution (1%), it has a pH value of 7.2 at 20°C. There is no effect of low and high temperature on the stability of the formulation, since after 7 days at 0°C and 14 days at 54°C, neither the active ingredient content nor the technical properties were changed. The stability data indicate a shelf life of at least 2 years at ambient temperature when stored in HDPE. Its technical characteristics are acceptable for a SC formulation.

The physico-chemical properties of the formulation have been evaluated and considered acceptable during the registration of this formulation. The intended concentrations claimed for the extension uses (concentrations from 0.1% to 0.25 v/v) are covered by the concentrations authorized during the registration of this formulation.

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

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

3.3 Efficacy data

Considering the data submitted:

- The efficacy level of PROPERTY 180 SC (IKF-309 180SC) is considered as satisfactory for the claimed uses. In France, the control of powdery mildew in cereals generally not exceeding one fungicide treatment per season, and **regarding the risk of resistance of powdery mildew to molecules of the phenyl-ketone family, the number of applications of PROPERTY 180 SC (IKF-309 180SC) is limited to one application per campaign in cereal crops.**
- The phytotoxicity level of PROPERTY 180 SC (IKF-309 180SC) is considered as negligible for all the claimed uses.
- The risks of negative impact on yield, quality and propagation are considered as negligible.
- The risk of negative impact on processing procedures (bread and beer-making) is considered as acceptable.
- The risks of negative impact on succeeding and adjacent crops are considered as negligible.
- The risk of resistance development of powdery mildew to pyriofenone requires monitoring data in wheat and barley.

3.4 Methods of analysis (Part B, Section 5)

3.4.1 Analytical method for the formulation

Analytical method for the determination of the active substance in the formulation is available and validated. As the active substance pyriofenone does not contain relevant impurity, no analytical method is required.

3.4.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are available in the Draft Assessment Report and in this dossier and validated for the determination of residues of pyriofenone in plants (high oil content), soil, water (surface and drinking) and air.

3.5 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

Endpoints used in risk assessment

Active Substance: pyriofenone			
ADI	0.07 mg/kg body weight/day		EU (2014)
ARfD	not required		
AOEL	0.15 mg/kg body weight/day		
Dermal absorption	Based on an <i>in vitro</i> human study performed on formulation (DAR representative formula- tion):		
		Concentrate (tested) 180g/L	Diluted formulation (tested) 0.18g/L
	<i>In vitro</i> (human) %	0.3%	12%
		Concentrate (used in formulation) 180g/L	Spray dilution (used in formulation) 0.3-0.45g/L
	Dermal absorption endpoints %	0.3%	12%

3.5.1 Acute toxicity

PROPERTY 180 SC (IKF-309 180SC) containing 180g/L pyriofenone has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity and is not irritating to the rabbit skin or eye and is not a skin sensitiser.

3.5.2 Operator exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop type	F/G ⁷	Equipment <i>Application method</i>	Maximum application rate kg as /ha	Minimum volume water (L/ha)	Max. number (min. interval between applications)
Cereals (wheat, rye, triticale, spelt, barley, oats)	F	Vehicle mounted <i>Downward spraying</i>	0.5L product/ha (0.09kg pyriofenone/ha)	200	2 (14 days)

Considering proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model⁸:

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL pyriofenone
Cereals	Vehicle mounted <i>Downward spraying</i>	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	0.27

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using PROPERTY 180 SC (IKF-309 180SC) is acceptable with a working coverall and gloves during mixing/loading and application.

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

3.5.3 Worker exposure

Workers may have to enter treated areas after treatment for crop inspection activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to AOEM model. Exposure is estimated to 1.74 % of the AOEL of pyriofenone without PPE.

It is concluded that there is no unacceptable risk anticipated for the worker.

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

3.5.4 Bystander and resident exposure

Consideration of acute exposure should only be made where an AAOEL has been established during an approval, review or renewal evaluation of an active substance, i.e. no acute operator or bystander exposure assessments can be performed with the AOEM model where no AAOEL has been set⁹.

Only resident exposure is provided since, according to EFSA Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (EFSA Journal 2014;12(10):3874): “No bystander risk assessment is required for PPPs that do not have significant acute toxicity or the potential to exert toxic effects after a single exposure. Exposure in this case will be determined by average exposure over a longer duration, and higher exposures on one day will tend to be offset by lower exposures on other days. Therefore, exposure assessment for residents also

⁷ Open field or glasshouse.

⁸ AOEM – Agricultural Operator Exposure Model (EFSA Journal 2014;12 (10):3874).

⁹ Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (SANTE-10832-2015 rev. 1.7, 2017).

covers bystander exposure.”

Residential exposure was assessed according to EFSA model. An acceptable risk was determined for residents (adult and/or child) when no drift reduction technology or mitigation measures such as a buffer zone of 3 meters are taken:

Model (AOEM) - All pathways (mean)	% AOEL pyriofenone
Resident (children)	3.11
Resident (adults)	1.25

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

The data available are considered sufficient for risk assessment. An exceedance of the current MRLs for pyriofenone as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected.

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

As far as consumer health protection is concerned, France, zRMS agrees with the authorization of the intended uses on wheat, rye, triticale and spelt.

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

Summary for active substance pyriofenone

Use-No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	BBCH sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance (reg 2016/1)	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?
2	Barley (winter and spring)	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No
2	Oats	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes		No
1	Triticale	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes		No
1	Spelt	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes		No
1	Rye	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes		No

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

Information on PROPERTY 180 SC (IKF-309 180SC) (KCA 6.8)

Crop	PHI for PROPERTY 180 SC (IKF-309 180SC) proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for	PHI for PROPERTY 180 SC (IKF-309 180SC) proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Pyriofenone		
Barley (winter and spring)	<BBCH 50	Yes	/	
Oat	<BBCH 50	Yes	/	
Wheat	<BBCH 65	Yes	/	
Triticale	<BBCH 65	Yes	/	
Spelt	<BBCH 65	Yes	/	
Rye	<BBCH 65	Yes	/	

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).

3.6.1 Residues

As residues of pyriofenone do not exceed the trigger values defined in Reg (EU) No 283/2013, there is no need to investigate the effect of industrial and/or household processing.

Residues in succeeding crops have been sufficiently investigated taking into account the specific circumstances of the cGAP uses being considered here. It is very unlikely that residues will be present in succeeding crops.

3.6.2 Consumer exposure

Considering dietary burden and based on the intended uses, no significant modification of the intake was calculated for livestock. Further investigation of residues as well as the modification of MRLs in commodities of animal origin is therefore not necessary.

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

The fate and behaviour in the environment have been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions were used to calculate PEC values for the active substance and its metabolites for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

The PEC of pyriofenone and its 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 substance and its metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment.

PEC_{gw} for pyriofenone and its metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EC 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000¹⁰.

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.

3.8 Ecotoxicology (Part B, Section 9)

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

For aquatic organisms, risk is acceptable with an unsprayed buffer zone of 5 meters.

3.9 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

The active substance pyriofenone and metabolites 3HDPM and 2MDPM are predicted to occur in groundwater at concentrations below 0.1µg/L.

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

The active substance pyriofenone is not approved as a candidate of 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 monitoring of powdery mildew resistance to pyriofenone in wheat and barley should be put in place. Any information that could affect the resistance risk analysis should immediately be provided to ANSES. In all cases, the results of the monitoring put in place should be provided at the time of the renewal of PROPERTY 180 SC (IKF-309 180SC).

¹⁰ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. Sanco/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

5.1.2 Post-authorisation data requirements

None.

Appendix 1 Copy of the product authorisation



Décision relative à une demande d'extension d'usages d'un produit phytopharmaceutique et à la demande associée

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'extension d'usage majeur et la demande de modification des conditions d'emploi du produit phytopharmaceutique **PROPERTY 180 SC***

de la société **ISK BIOSCIENCES EUROPE N.V**

enregistrées sous les **n°2017-3261 et 2017-3262**

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 24 avril 2019,

L'autorisation de mise sur le marché du produit désigné ci-après **est étendue** aux usages décrits dans la présente décision.

La modification de l'autorisation de mise sur le marché du produit désigné ci-après **est autorisée** dans les conditions précisées dans la présente décision.

La présente décision s'applique sans préjudice des autres dispositions applicables.

Avertissement :

Le non-respect des conditions décrites ci-dessous peut entraîner le retrait ou la modification de l'autorisation ainsi que toute action incluant des poursuites judiciaires.

PROPERTY 180 SC
AMM n°2140180

Page 1 sur 6



Informations générales sur le produit	
Noms du produit	PROPERTY 180 SC PROFINITY
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	ISK BIOSCIENCES EUROPE N.V Pegasus Park De Kleetlaan 12B - Box 9 B-1831 Diegem Belgique
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	180 g/L - pyriofénone
Numéro d'intrant	2140296
Numéro d'AMM	2140180
Fonction	Fongicide
Gamme d'usage	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision correspond à celle de l'autorisation du produit.

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

A Maisons-Alfort le,

22 MAI 2019

Caroline SEMAILLE
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

Liste des nouveaux 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
15103206 Avoine*Trt Part.Aer.* Oïdium(s)	0,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 50	F (BBCH 50)	5	-	-	-
	Diminution du nombre maximal d'applications de 2 à 1 en raison d'un risque de résistance de l'oïdium à la pyriofénone.							
15103225 Orge*Trt Part.Aer.* Oïdium(s)	0,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 50	F (BBCH 50)	5	-	-	-
	Diminution du nombre maximal d'applications de 2 à 1 en raison d'un risque de résistance de l'oïdium à la pyriofénone.							



Liste des usages autorisés concernés par la modification de l'autorisation

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.
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 arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
15103209 Blé*Trt Part.Aer.* Oïdium(s)	0,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 65	F (BBCH 65)	-	-	-
L'augmentation du nombre maximal d'applications de 1 à 2 est refusée en raison d'un risque de résistance de l'oïdium à la pyriofénone.							
00125016 Seigle*Trt Part.Aer.* Oïdium(s)	0,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 65	F (BBCH 65)	-	-	-
L'augmentation du nombre maximal d'applications de 1 à 2 est refusée en raison d'un risque de résistance de l'oïdium à la pyriofénone.							

PROPERTY 180 SC
AMM n°2140180



Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

Les équipements de protection individuelle ci-après sont applicables à tous les usages du produit.

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 avec 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 ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

• pendant l'application

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus 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 de 230 g/m² ou plus 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.

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, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.



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

- 48 heures.

Protection des personnes présentes et des résidents

Respecter une distance d'au moins :

- 3 mètres entre la rampe de pulvérisation et l'espace susceptible d'être fréquenté par des personnes présentes ou des résidents pour les usages autorisés.

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 5 mètres par rapport aux points d'eau.

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 à la pyriofénone pour l'oïdium du blé et de l'orge. 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.

CCL

Customer name:
ISK Biosciences Europe N.V.

CCL reference:
177711

Customer reference:
7-3119-200-202-13/17

Product description:
316710 - PROPERTY BCP 4 x SL FR

Dimensions:
180 x 297 mm

Dimensions insert folded:
0 x 0 mm

Dimensions finished booklet / Booklet:
180 x 297 mm

Colors:
Cyan Magenta Yellow Black

Page number:
1

Date / time:
11-10-2016 14:37:47


Customer support:
Edwin Vullings

When used, please verify the PDM (Product Data Sheet) on the label, the instructions for use and safety. The values in the PDM are only an indication of the final result, depending on the growing conditions and the use of the product. The values in the PDM are only an indication of the final result, depending on the growing conditions and the use of the product. We do not accept any responsibility for damages or losses caused by the use of the product.

Approved by customer: _____ Approved by CCL: _____

Date: _____ Date: _____

CCL Label Oor B.V.
Postbus 104
5340 AC Oss
The Netherlands
customerservice@cclind.com



Property* 180SC est un fongicide à action préventive, curative (dans la phase latente du cycle d'infection) et anti-sporulante.

Contient 180 g/l (16,7% p/p) de pyriofénane sous forme de Suspension Concentrée (SC).

Autorisation de mise sur le marché n° 2140180 délivrée le 14/11/14

Contenu: 4x5Le

Distribué par : Belchim Crop Protection France S.A.
Parc Tertiaire de Bois Dieu - 3, Allée des Chevreuils - 69380 LISSIEU

ATTENTION

PROPERTY* 180 SC
contient 180 g/l (16,7% p/p) de pyriofénane sous forme de suspension concentrée (SC)

Phrases H
H351
H411

Phrases P
P102
P202
P270
P272
P280
P363
P273
P308 + P313
P391
EUH401
SP1
SPe3

Délai de rentrée: 6 heures

Distribué par : Belchim Crop Protection France S.A.
Parc Tertiaire de Bois Dieu - 3, Allée des Chevreuils - 69380 LISSIEU

En cas d'urgence
En cas d'intoxication humaine, APPELER LE 15 (depuis un téléphone fixe) OU LE 112 (depuis un téléphone mobile) OU LE CENTRE ANTIPOISON et consulter la Fiche de Données de Sécurité puis signaler vos symptômes au réseau **PhytoVital**, **0320 131313** (appel gratuit depuis un poste fixe).

Vous pouvez également appeler le 0032 14 58 45 45 (24h/24 n° d'appel d'urgence).

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



Customer name:
ISK Biosciences Europe N.V.

CCL reference:
177710

Customer reference:
7-3119-200-202-11/17

Product description:
316709 - PROPERTY BCP 5L FR

Dimensions:
140 x 130 mm

Dimensions insert folded:
0 x 0 mm

Dimensions finished booklet / booklet:
140 x 130 mm

Colors:
Cyan Magenta Yellow Black

Page number:
1

Date / time:
11-10-2016
14:33:03

Customer support:
Edwin Vullings

We request you to verify this PDF proof on text, illustrations, layout and colors. The colours in this PDF give only an indication of the final result, depending the printing technique and the to be printed material. We emphasize that you as client are responsible for the correctness of the delivered artwork, the check on text adaptations and other alterations. We do not accept any responsibility for printproof with incorrect approvals.

Approved by customer Approved by CCL

OKE MODEL

Date:
Date:
• • 201

CCL Label Oss B.V.
Lissestraat 15
P.O. Box 104
5340 AC Oss
The Netherlands
customerservice@cclind.com



PROPERTY[®]

180 SC

Fongicide anti-oïdium des céréales

Property[®] 180SC est un fongicide à action préventive, curative (dans la phase latente du cycle d'infection) et anti-sporulante.

Contient 180 g/l (16,7% p/p) de pyriofénone sous forme de Suspension Concentrée (SC).

Autorisation de mise sur le marché n° 2140180 délivrée le 14/11/14

PRODUIT POUR LES PROFESSIONNELS : UTILISER LES PRODUITS PHYTOPHARMACIQUES AVEC PRÉCAUTION. AVANT TOUTE UTILISATION, LIREZ PETITE ET LES INFORMATIONS CONCERNANT LE PRODUIT.

Contenu : **5 Le**

Distribué par : Belchim Crop Protection France S.A.
Parc Tertiaire de Bois Dieu - 3, Allée des Chevreuils - 69380 LISSIEU

Date de fabrication et numéro de lot voir emballage

Bien lire l'étiquette avant utilisation et respecter les précautions d'emploi.

5 414572 022899

Détenteur de l'autorisation de mise sur le marché:

ISK
ISK Biosciences Europe N.V.
Pegasus Park - De Kleetlaan 12B
1831 Diegem
Belgique
Tél.: +32 (0)2 627 86 11

* Marque déposée SHIMADA SANGYO KASEI, LTD, Japon. Produit de ISKBiosciences Europe N.V.

BELCHIM
-Crop Protection-



Customer name:
ISK Biosciences Europe N.V.

CCL reference:
177715

Customer reference:
7-3119-200-202-1417

Product description:
316715 - BKL PROPERTY BCP 5L
FR INSEAL

Dimensions:
140 x 325 mm

Dimensions insect foldout:
0 x 0 mm

Dimensions finished booklet / booklet:
140 x 130 mm / 140 x 110 mm

Colors:
Cyan Magenta Yellow Black

Page number:
1

Date / date:
11-10-2016
15:42:34

Customer support:
Edwin Vullings

We request you to verify the PDRs on our website, before use and before the use of the PDR. The values in the PDR are only an indication of the final result, depending on the printing technique and the use of the printed material. We do not accept any responsibility for misprints with incorrect approval.

Approved by customer Approved by CCL

OKE MODEL

Date Date

CCL Label Oss B.V.
Industrieweg 15
P.O. Box 104
5340 AC Oss
The Netherlands
customer.service@ccl.nl

ÉLIMINATION DU PRODUIT ET DES EMBALLAGES

Lors de l'utilisation du produit, rincer le bidon à l'eau en versant à l'extérieur l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur. Pour l'élimination des produits non utilisables, faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux.

Utilisation de l'emballage interdit. Éliminer les emballages vides via une collecte organisée par un service de collecte spécifique.

PREMIER SOINS

- En cas d'ingestion: Ne pas provoquer le vomissement. Consulter immédiatement un médecin.
- En cas de contact avec les yeux: Rincer les yeux immédiatement et abondamment à l'eau courante pendant au moins 15 minutes et maintenir le patient sous surveillance médicale.
- En cas de contact avec la peau: Laver immédiatement et soigneusement à l'eau pendant 15 minutes.

PROTECTION DE L'OPÉRATEUR ET DU TRAVAILLEUR

Pour protéger l'opérateur, porter:

- Pendant le mélange/chargement:
 - Gants en nitrile conformes à la norme EN 374-3;
 - Bottes de protection conformes à la réglementation et selon la norme EN 13 852-3;
 - Lunettes de sécurité conformes à la réglementation et selon la norme EN 166;
 - Combinaison de travail 65 % polyester/ 35% coton d'un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant;
 - OP porteur blouse ou tablier à manches longues de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précédente.
- Pendant l'application:
 - Application avec tracteur avec cabine;
 - Combinaison de travail faite en polyester 65% / coton 35% avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant;
 - Bottes de protection conformes à la réglementation et selon la norme EN 13 852-3;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 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'intérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'intérieur de la cabine.

Application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de travail faite en polyester 65% / coton 35% avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant;
- Bottes de protection conformes à la réglementation et selon la norme EN 13 852-3;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 à usage unique pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation.

Pendant le nettoyage de matériel de pulvérisation:

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3;
- Bottes de protection conformes à la réglementation et selon la norme EN 13 852-3;
- Lunettes de sécurité conformes à la réglementation et selon la norme EN 166;
- Combinaison de travail faite en polyester 65% / coton 35% avec un grammage de 330 g/m² au plus avec traitement déperlant;
- OP porteur blouse ou tablier à manches longues de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précédente.

Pour protéger le travailleur, porter une combinaison de travail 65% polyester/ 35% coton d'un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant et des gants en nitrile conformes à la norme EN 374-3.

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 prévu.
- Conduire sur ces bases, la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole, en tenant compte, sous votre responsabilité de tous facteurs particuliers concernant votre exploitation, tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces...
- Le fabricant garantit la qualité de ses produits vendus dans leur emballage d'origine ainsi que leur conformité à l'habilitation de vente du Ministère de l'Agriculture.
- Compte tenu de la diversité des législations nationales, il est recommandé, dans le cas où les données issues des cultures protégées avec ce produit sont destinées à l'exportation, de vérifier 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.

RESPONSABILITÉS - En cas de non-respect de la garantie ou de négligence, le recours de l'utilisateur sera limité au remboursement des dommages et intérêts, à l'exclusion de tout autre dommage.

Toute reproduction du présent texte est interdite.

ATTENTION

PROPERTY[®] 180 SC
contient 180 g/l (16,7% p/p) de pyriofénate sous forme de suspension concentrée (SC)

Phrases H
H351
H411

Phrases P
P102
P202
P273
P272
P280
P303 + P313
P308 + P313
P391
EUH401
SP1
SPe3

Délai de rentrée: 6 heures

Distribué par: Belchim Crop Protection France S.A.
Parc Tertiaire de Bois Chénou - 3, Allée des Chénouilles - 69300 L'ESPEYRE

En cas d'urgence
En cas d'intoxication humaine, APPELER LE 15 (depuis un téléphone fixe) OU LE 112 (depuis un téléphone mobile) OU LE CENTRE ANTIPOISON et consulter la Fiche de Sécurité pour signaler vos symptômes au niveau reponse@antipoison.fr ou [0800 130303](tel:0800130303) (appel gratuit depuis un poste fixe).

Vous pouvez également appeler le 0033 14 58 45 45 (24h/24 n° d'appel d'urgence).

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

16_030302602_40 | 7-3118-200-202-1417 | étiquette validée 10/2016



Customer name:
ISK Biosciences Europe N.V.

CCL reference:
177715

Customer reference:
7-3119-200-202-14/17

Product description:
316715 - BKL PROPERTY BCP SL
FR INSEAL

Dimensions:
140 x 325 mm

Dimensions insert folded:
0 x 0 mm

Dimensions finished booklet / Booklet:
140 x 130 mm / 140 x 110 mm

Colors:
Cyan Magenta Yellow Black

Page number:

Date / date:
11-10-2016
15:42:34

Customer support:
Edwin Vullings

We warrant that the data in this document is true and correct. The customer is responsible for the use of the data and for the results of the application. We do not accept any responsibility for damages or losses of any kind.

Approved by customer Approved by CCL

OK MODEL

Date: 11-10-2016 Date: 11-10-2016

CCL Label 000 B.V.
Indemmar 15
PO Box 104
5340 AC Oss
The Netherlands
customer.service@ccl.nl

GENERALITES

Property 180SC est un fongicide à base de pyriphos, substance active appartenant à la famille chimique des styrylphényl ketones (ou STYRILPHENYL KETONES) et se caractérise par une action préventive d'action. Property 180SC agit principalement sur l'absorption et l'absorption de l'humidité et en inhibant la croissance du mycelium ainsi que la sporulation. Ses propriétés de redistribution par capillarité permettent une protection complète et prolongée de la plante, y compris des organes apparaissant après le traitement.

Property 180SC est à l'abri du lessivage après séchage complet de la bouillie de pulvérisation (en général 1 heure). Une pluie intervenant une heure après la fin de l'application ne modifie pas significativement l'efficacité du produit. Cependant son comportement est optimal après 3 heures sans pluie.

USAGES ET DOSES D'EMPLOI

Usages autorisés	Cultures cibles / récoltes	Dose autorisée	Nbre applications / maximum / campagne	Conditions d'emploi	Délai avant récolte
BH* et Part. Aut. (BKL)	Ble tendre d'hiver et de printemps, blé dur, blé de semence, blé de semence	0,5 L/ha	1	Stade d'application : - au stade BBCH 10-31 ou BBCH 40-45 - au stade de récolte et après : BBCH 31 ou BBCH 40-45	F
Seigle* et Part. Aut. (BKL)	Seigle	0,5 L/ha	1	Stade d'application : - BBCH 10-31 ou BBCH 40-45	F

F: DNR couvert par les conditions d'application et/ou le cycle de croissance de la culture.
L'utilisation de Property 180SC sur les usages autorisés n'est recommandée que sur les cultures mentionnées dans le tableau ci-dessus. Belchim Crop Protection décline en conséquence toute responsabilité en cas d'utilisation de produit sur des cultures ou pour des cultures non recommandées.
Les limites maximales de résidus sont calculables à l'adresse suivante : <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticide-database>

CONDITIONS D'EMPLOI

- Dans la lutte contre l'altération du blé, il est nécessaire d'intervenir dès que les premiers symptômes apparaissent (dès premiers taches blanches) de façon à avoir une efficacité optimale.
- Appliquer Property 180SC à la dose de 0,5 L/ha préventivement, au stade d'application des premiers symptômes, en général au stade BBCH 30-31 ou « de fin tallage à tout début montaison ».
- En association : les produits anti-altération sont le plus souvent appliqués en mélange à d'autres fongicides pour contrôler l'ensemble des maladies. Selon l'efficacité et les propriétés des matières actives associées, la dose d'emploi de Property 180SC pourra être adaptée dans le respect d'une dose maximale de 0,3 L/ha.
- Ne pas utiliser au-delà du stade BBCH 45 - pleine floraison avec 50% des anthères ouverts - pour le blé et le seigle et au-delà du stade 40-50 - sortie de l'efflorescence ou épilave - les premières arêtes (barbes) sont visibles (pour les variétés sensibles) pour les autres variétés.
- En dehors de ces spécifications, contacter votre conseiller technique habituel.

Property 180SC est sélectif de toutes les variétés actuelles de blé, en bon état végétatif. Pour toute variété nouvellement inscrite au catalogue, consulter votre conseiller technique habituel.

GESTION DU RISQUE D'APPARITION DE RESISTANCES

Lorsque des fongicides ayant le même mode d'action sont utilisés de façon répétitive, pendant plusieurs années dans un même site et sur un même champignon pathogène, les souches les moins sensibles de celui-ci peuvent survivre, se développer et devenir dominantes.
Pour une bonne gestion de la matière active, et afin de réduire les risques d'apparition de souches pathogènes résistantes, utiliser Property 180SC à raison d'une maximum 1 application par an.
En cas d'application en cas de lésion d'altération supérieure à 5%, il est conseillé d'utiliser Property 180SC en mélange avec un produit efficace contre l'altération, possédant un mode d'action différent du groupe des styrylphényl ketones.
Utilisation répétée, sur une même parcelle, de préparations à base de substances actives de la même famille chimique vis-à-vis le même mode d'action, peut conduire à l'apparition d'organismes résistants.

ATTENTION



PROPERTY 180 SC
contient 180 g/l (16,7% p/p) de pyriphos sous forme de suspension concentrée (SC)

Phrases H
H351
H411

Susceptible de provoquer le cancer.
Toxique pour les organismes aquatiques, avec des effets à long terme.

Phrases P
P102
P270
P272
P273
P280
P303 + P361 + P353
P308 + P313
P391

Tenir hors de portée des enfants.
Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.
Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.
Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.
Porter des gants de protection, des vêtements de protection et un équipement de protection des yeux/du visage.
Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.
Eviter le rejet dans l'environnement.
En cas d'exposition prouvée ou suspectée : consulter un médecin.
Recueillir le produit répandu.

EUH401
SP1
SP3

Respecter les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.
Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Eviter la contamination via les systèmes d'égouttement des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

Délai de rentrée: 6 heures

Distribué par : Belchim Crop Protection France S.A.
Parc Tertiaire de Bain d'Or - 3, Allée des Chénabes - 63000 L'ESPEL

En cas d'urgence
en cas d'intoxication humaine, APPELER LE 15 (depuis un téléphone fixe) OU LE 112 (depuis un téléphone mobile) OU LE
CENTRE ANTIDROGUE et consulter la Fiche de Données de Sécurité puis signaler vos symptômes au réseau info@belchim.fr
ou au 0800 30 30 30 (appel gratuit depuis un poste fixe).

Vous pouvez également appeler le 0032 14 58 45 45 (24h/24 n° d'appel d'urgence).

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

Pour réduire ce risque, 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, tout en respectant d'une saison culturale que dans la récolte.
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 résistances. De ce fait, Belchim Crop Protection décline toute responsabilité quant à d'éventuelles conséquences qui pourraient être dues à de telles résistances.

Consultez votre distributeur pour connaître les cas avérés de résistances au niveau de votre région.

PREPARATION DE LA BOUILLE

Avant de débuter le remplissage de la cuve de pulvérisation pour préparer la bouillie de Property 180 SC, s'assurer que celle-ci ne contient aucun résidu liquide ou solide d'un traitement précédent. Introduire Property 180 SC directement par l'incorporeur après avoir rempli la cuve à moitié d'eau, l'agitateur étant en fonctionnement. En l'absence d'incorporeur, verser la quantité requise de Property 180 SC lentement et directement dans le réservoir de pulvérisation, à demi rempli d'eau, l'agitateur étant en marche. Terminer le remplissage. Appliquer la bouillie immédiatement après la préparation.

PULVERISATION

Appliquer Property 180 SC par temps calme, sans vent ni pluie. Le vent doit être inférieur ou égal à 3 sur l'échelle de Beaufort. Property 180SC s'applique avec un volume de bouillie par hectare allant de 200 à 300 L/ha.

La répartition de Property 180 SC doit être réalisée de façon homogène. Elle exige une vitesse d'avancement de tracteur adaptée, et un débit de pulvérisateur correctement réglé.

RANGAGE DU PULVERISATEUR A LA PARCELLE

A la fin de la période d'application de Property 180 SC, la totalité de l'appareil (cuve, roues, canalisations, buses) doit être rincée à l'eau claire et le fond de cuve doit être lavé. Un volume d'eau au moins égal à 3 fois le volume du fond de cuve. Ce rinçage peut se faire selon 2 modalités :

- à la parcelle : le fond de cuve doit être épluché par la parcelle venant de faire l'objet de l'application de Property 180 SC ou sur une autre parcelle d'une culture sur laquelle le produit est homologué (se rincer avec la dose de Property 180 SC) appliquée en termes de dose double par hectare (ne déposer pas la dose maximale autorisée sur la culture).
- Une vidange du fond de cuve doit être destinée à être réalisée après rinçage et épluchage et la concentration en pyriphos dans le fond de cuve à être diluée par au moins 100 par rapport à celle de la bouillie phytosanitaire utilisée lors de la première application.
- En cas de rinçage : le fond de cuve peut être vidé par un site de nettoyage approprié pour récupérer et éliminer

en toute sécurité les eaux chargées en produits. L'épluchage, la vidange et le rinçage des effluents phytosanitaires doivent être réalisés conformément aux réglementations relatives à la limitation des pollutions ponctuelles.

MELANGES ET COMPATIBILITES

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

Nous attirons votre attention sur la nécessité de faire un test de compatibilité physique et biologique en procédant à une pulvérisation sur une surface significative de la culture.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

Avant l'application :

- Conservé le produit uniquement dans l'emballage d'origine, dans un local phytosanitaire conforme à la réglementation en vigueur et fermé à clé, à l'abri de l'humidité, du gel, dans un endroit frais, aéré et ventilé, à l'écart des aliments et boissons y compris ceux pour animaux.
- Conservé hors de la portée des enfants.

Pendant la préparation de la bouillie et en cours d'application :

- Ne pas manger, boire, fumer.
- Porter des gants et un vêtement de protection approprié (cf paragraphe « PRECAUTIONS D'EMPLOI »).
- Veiller régulièrement et maintenir le bon état et le réglage du matériel d'application, se conformer avec la législation.
- Si l'efficacité de la pulvérisation est insuffisante, ajuster le volume de bouillie (débit antérieur, débit du tuyau).
- Ne pas souffler dans les buses pour tenter de les déboucher.
- En cas de contact avec la peau et les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste.
- En cas d'urgence consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.
- Ne pas respirer les vapeurs, ni le brouillard de pulvérisation.
- Eviter de pénétrer à proximité des points d'eau (mares, cours d'eau, bassins).
- Ne pas travailler en présence de vent (selon la réglementation en vigueur).

Après application :

- Éliminer les fûts de cuve et les eaux de rinçage conformément à la réglementation en vigueur.
- Ne pas conserver la bouillie de pulvérisation dans la cuve plus de 48 heures.
- Nettoyer très soigneusement avec un produit adapté (type détergent) et rincer le pulvérisateur soigneusement après le traitement conformément à la réglementation en vigueur.
- Immédiatement après l'application, nettoyer les équipements de protection, se laver les mains à l'eau savonneuse, prendre une douche et changer de vêtements.

Appendix 3 Letter of Access

Not applicable.