

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: GF-3308

Product name: QUESTAR

Chemical active substance:

fenpicoxamid, 50 g/L

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(New application)

Applicant: Dow AgroSciences

Date: 16/03/2020

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)	7
2.5	Risk management.....	7
2.5.1	Restrictions linked to the PPP	7
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses	8
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP)	9
3	Background of authorisation decision and risk management	13
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)	13
3.2	Efficacy (Part B, Section 3)	13
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5).....	13
3.3.1	Analytical method for the formulation	13
3.3.2	Analytical methods for residues.....	13
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	14
3.4.1	Acute toxicity.....	14
3.4.2	Operator exposure	14
3.4.3	Worker exposure	15
3.4.4	For details of personal protective equipment for workers, refer to the Decision in Appendix 1. Bystander and resident exposure	15
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7).....	15
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	16
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	16
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	17
4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	17

5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....	17
5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	17
5.1.2	Post-authorisation data requirements	17
Appendix 1	Copy of the product authorisation	18
Appendix 2	Copy of the product label	25

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company Dow AgroSciences has requested a marketing authorisation in France for the product QUESTAR (GF-3308), containing 50 g/L fenpicoxamid¹, 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 Dow AgroSciences' application submitted on 17 September 2018 to market GF-3308 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 applications (2018-2768 for marketing authorisation and 2019-6298 to change the trade name to QUESTAR) were evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) no 1107/2009², 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")³. 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 QUESTAR (GF-3308) has been made using endpoints agreed in the EU peer review of fenpicoxamid. It also includes assessment of data and information related to QUESTAR (GF-3308) 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 546/2011⁴, and are expressed as "acceptable" or "not acceptable" in accordance with those criteria.

This document also describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of QUESTAR (GF-3308).

¹ Commission implementing Regulation (EU) 2018-1265 of 20 September 2018 approving the active substance fenpicoxamid 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 Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011.

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

³ 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](#)

⁴ COMMISSION REGULATION (EU) No 546/2011 of 10 June 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards uniform principles for evaluation and authorisation of plant protection products

1.2 Letters of Access

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

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: *“The studies submitted are necessary for first authorisation in zRMS France and the other Southern zone countries and are in accordance with Reg. (EU) No. 284/2013.*

Relevant studies (as listed in SanCo Guidance Document 7109/VI/1995) have been conducted in compliance with the principles of GLP or GEP.

Studies on vertebrates have been generated to be in compliance with Reg. 1107/2009 requirements.

Acute toxicology data on GF-3521 are presented to support the current application. These studies have been generated to support application of GF-3521 in another geography where these data are requested to grant approval”.

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of QUESTAR (GF-3308), 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	GF-3308.
Product name in MS	QUESTAR.
Authorisation number	2200066
Kind of use	Professional use.
Low risk product (article 47)	No.
Function	Fungicide.
Applicant	Dow AgroSciences.
Active substance(s) (incl. content)	Fenpicoxamid, 50 g/L.
Formulation type	Emulsion concentrate [EC].
Packaging	Bottles and containers in f-HDPE holding 0.25 L, 0.5 L, 1 L, 2 L, 3 L, 5 L, 7.5 L, 10 L, 15 L, 20 L. Bottles and containers in HDPE/PA holding 0.1 L, 0.5 L, 1 L, 2 L, 3 L, 5 L, 5.2 L, 6.2 L, 7 L, 7.5 L, 10 L, 15 L.
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 QUESTAR (GF-3308) resulted in the decision **to grant an authorisation**, except for control of *Microdochium* spp. on wheat and *Rhynchosporium secalis* on rye (efficacy not proved).

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:	Skin irritation, category 2. Serious eye damage, category 1. Specific target organ toxicity – Single exposure, category 3 – Respiratory tract irritation. Hazardous to the aquatic environment - Acute Hazard, category 1. Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, category 1.
Hazard pictograms:	
Signal word:	Danger
Hazard statement(s):	H315: Causes skin irritation. H318: Causes serious eye damage. H335: May cause respiratory irritation. H400: Very toxic to aquatic life. H410: Very toxic to aquatic life with long-lasting effects.
Precautionary statement(s):	For the P phrases, refer to the existing legislation
Additional labelling phrases:	To avoid risks to man and the environment, comply with the instructions for use [EUH401].

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 2017⁵ provides that:

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

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

Finally, the French Order of 26 March 2014⁶ 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 extrapolation⁷ is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

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

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

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.

⁵ 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/AGR1632554A/jo/texte>

⁶ <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGR1407093A/jo>

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

QUESTAR/GF-3308
Part A - National Assessment
FRANCE

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 50 metres with an unsprayed planted buffer zone of 5 metres to surface water bodies for applications at the rate of 2 L/ha.
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 20 metres to surface water bodies for applications at the rate of 1.5 L/ha.
Other specific restrictions	
Re-entry period	24 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.

QUESTAR/GF-3308
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 26 March 2014 (highlighted in green), evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS. Those uses are then granted in France.

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

PPP (product name/code):	QUESTAR/GF-3308	Formulation type:	GAP rev. 1, date: 2020-03-16 Emulsion concentrate (EC) ^(a, b)
Active substance 1:	Fenpicoxamid	Conc. of a.s. 1:	50 g/L ^(c)
Safener:	-	Conc. of safener:	- ^(c)
Synergist:	-	Conc. of synergist:	- ^(c)
Applicant:	Dow AgroSciences	Professional use:	☒
Zone(s):	Southern Zone ^(d)	Non-professional use:	☐
Verified by MS:	Yes		
Field of use:	Fungicide		

QUESTAR/GF-3308
Part A - National Assessment
FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha (f)
					Method/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		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
9	FR	Wheat crops (3WHEC), Triticale (TTLSO), Spelt (TRZSP)	F	PUCCSI, PUCCST, PUCCRE	Tractor- mounted spray	BBCH 30-69	a) 1 b) 1	-	a) 2.0 b) 2.0	a) 100 b) 100	100- 300	PHI F - Applic ation must be made at growth stage BBCH 69 at the latest	Acceptable
10	FR	rye crops (3RYEC),	F	PUCCRR,	Tractor- mounted spray	BBCH 30-69	a) 1 b) 1	-	a) 2.0 b) 2.0	a) 100 b) 100	100- 300	PHI F - Applic ation must be made at growth stage BBCH 69 at the latest	Acceptable

QUESTAR/GF-3308
Part A - National Assessment
FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, 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		
11	FR	Wheat crops (3WHEC), Triticale (TTLSO), Spelt (TRZSP)	F	MONGNI	Tractor- mounted spray	BBCH 30-69	a) 1 b) 1	-	a) 2.0 b) 2.0	a) 100 b) 100	100- 300	PHI F - Applic ation must be made at growth stage BBCH 69 at the latest	Not acceptable (efficacy)
12	FR	rye crops (3RYEC),	F	RHYNSE	Tractor- mounted spray	BBCH 30-69	a) 1 b) 1	-	a) 2.0 b) 2.0	a) 100 b) 100	100- 300	PHI F - Applic ation must be made at growth stage BBCH 69 at the latest	Not acceptable (efficacy)

QUESTAR/GF-3308
Part A - National Assessment
FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f)
					Method/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		
13	FR	Wheat crops (3WHEC), Triticale (TTLSO), Spelt (TRZSP)	F	SEPTTR,	Tractor- mounted spray	BBCH 30-69	a) 1 b) 1	-	a) 1.5 b) 1.5	a) 75 b) 75	100- 300	PHI F - Applic ation must be made at growth stage BBCH 69 at the latest	Acceptable 1.5 L/ha (SEPTTR only) 2 L/ha (Disease complex)

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
 2 Use official codes/nomenclatures of EU Member States
 3 For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)
 4 F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application
 5 Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named.
 6 Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench
 Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.

7 Growth stage at first and last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application
 8 The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
 9 Minimum interval (in days) between applications of the same product
 10 For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
 11 The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product/ha).
 12 If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under "application: method/kind".
 13 PHI - minimum pre-harvest interval
 14 Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

3 Background of authorisation decision and risk management

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

QUESTAR (GF-3308) is an emulsifiable concentrate (EC). All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed acceptable. The appearance of the product is that of a clear light yellow liquid (19.4 °C), with a fruity odour. It is not explosive and has no oxidising properties. The product is not flammable and has a flash point of 80.5 °C. It has a self-ignition temperature of 382 °C. In aqueous solution, it has a pH value around 4.35 at 20.0°C. There is no effect of low and high temperatures on the stability of the formulation, since after seven days at 0 °C, 14 days at 54 °C, and eight weeks at 40 °C, neither the active substance content nor the technical properties were changed. The overall stability data indicate a shelf life of at least two years at ambient temperature when stored in HDPE/PA and f-HDPE containers, which will be confirmed once the 2-year stability study is provided, post-authorisation. The technical characteristics of QUESTAR (GF-3308) are acceptable for an emulsifiable concentrate.

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

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

Considering the data submitted:

- The efficacy level of QUESTAR (GF-3308) is considered satisfactory for all the requested uses, **except on *Microdochium* (MONGNI) on wheat and *Rhynchosporium secalis* (RHYNSE) on rye, for which the efficacy data did not allow to conclude.**
- The choice of the minimum effective dose has been demonstrated on *Zymoseptoria tritici* (SEPTTR) on wheat (1.5 L/ha) and other requested diseases (2 L/ha). In the framework of the control of a disease complex, including SEPTTR as well, a rate of 2 L/ha is more appropriate.
- The phytotoxicity level of QUESTAR (GF-3308) is considered negligible for all the requested uses.
- The risks of negative impact on yield, quality, transformation processes, propagation, succeeding and adjacent crops are considered negligible.
- There is a risk of resistance developing or appearing to fenpicoxamid for *Septoria* (*Z. tritici*) on wheat; this requires monitoring.

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

3.3.1 Analytical method for the formulation

Analytical methods for the determination of the active substance are available and validated.

3.3.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are available in this dossier or in the draft assessment report (DAR) and are validated

for the determination of residues of fenpicoxamid in plants, foodstuffs of animal origin, soil, water (drinking and surface), air, and body fluids.

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

Endpoints used in risk assessment

Active Substance: fenpicoxamid			
ADI	0.05 mg/kg bw/d		EU (2018)
ARfD	1.8 mg/kg bw		
AOEL	0.05 mg/kg bw/d		
AAOEL	0.2 mg/kg bw		
Dermal absorption	Based on default values according to guidance on dermal absorption (Efsa 2017):		
		Concentrate (used in formulation) 50 g/L	Spray dilution (used in formulation) 0.017 g/L
	Dermal absorption endpoints %	70	70
Oral absorption	12% - 42%		EFSA proposal, 2017

3.4.1 Acute toxicity

QUESTAR (GF-3308), containing 50 g/L fenpicoxamid, has a low acute oral, inhalational and dermal toxicity, is not a skin sensitiser, but is irritating to the skin, eye and respiratory system.

3.4.2 Operator exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop type	F/G ⁸	Equipment <i>Application method</i>	Maximum application rate g fenpicoxamid /ha	Min-max volume water (L/ha)
Cereals	F	Vehicle-mounted <i>Downward</i>	100 (only one application)	100-300

Considering the proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model⁹:

⁸ Open field or glasshouse

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

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL fenpicoxamid	% AAOEL fenpicoxamid
Cereals	Vehicle-mounted <i>Downward</i>	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	14	42.6

According to the model calculations, it may be concluded that the risk for the operator using QUESTAR (GF-3308) 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.

3.4.3 Worker exposure

Workers may have to enter treated areas after treatment for crop inspection/irrigation activities. Therefore estimation of worker exposure was calculated according to the AOE model. Exposure is estimated to be 19.6 % of the AOEL of fenpicoxamid with work wear.

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

3.4.4 For details of personal protective equipment for workers, refer to the Decision in Appendix 1. Bystander and resident exposure

Bystander exposure was assessed according to the EFSA model. An acceptable risk was determined for bystanders (adult and/or child):

Bystander	Pathways	% of systemic AOEL
Bystander (child)	Spray drift (95th percentile)	21.29
	Vapour (95th percentile)	0.54
	Surface deposits (95th percentile)	1.56
	Entry into treated crops (95th percentile)	5.91
Bystander (adult)	Spray drift (95th percentile)	5.79
	Vapour (95th percentile)	0.12
	Surface deposits (95th percentile)	0.72
	Entry into treated crops (95th percentile)	3.28

EFSA model: Residential exposure was assessed according to the EFSA model. An acceptable risk was determined for residents (adult and/or child) with a buffer zone of 3 m.

Model (AOEM) - All pathways (mean)	% AOEL fenpicoxamid
Resident (children)	43
Resident (adults)	16

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

No exceedence of the EFSA proposed MRL of 0.6 mg/kg for fenpicoxamid on wheat, rye, and triticale is expected.

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

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

Data gaps: none.

Information on QUESTAR (GF-3308) (KCA 6.8)

Crop	PHI for GF-3308 requested by applicant	PHI/withholding period* sufficiently supported for fenpicoxamid	PHI for GF-3308 proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
Wheat, rye, triticale	BBCH 69- F**	Yes	BBCH 69 - F	/

* 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 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 (EFSA Journal 2018;16(1) :5146) were used to calculate predicted environmental concentration (PEC) values for the active substance and its metabolites for the intended use patterns.

The PEC values of fenpicoxamid 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.

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

PEC_{gw} values for fenpicoxamid and its metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in Regulation (EC) No 1107/2009. 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.

3.7 Ecotoxicology (Part B, Section 9)

The ecotoxicological risk assessment of the formulation was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions for the active 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- and micro-organisms and terrestrial plants are acceptable for the intended uses. Risk mitigation measures are required for aquatic organisms.

3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

Not relevant.

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

The active substance fenpicoxamid is not approved as a candidate 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

Monitoring of resistance to fenpicoxamid should be put in place on *Septoria tritici* (one monitoring for all products based on fenpicoxamid). Provide any new information which would change the resistance risk analysis should immediately to competent authority.

5.1.2 Post-authorisation data requirements

Provide the final results of the storage stability study at ambient temperature within 12 months.

Appendix 1 Copy of the product authorisation



Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE



anses
agence nationale de sécurité sanitaire
alimentation, environnement, travail

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

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

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

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

<i>de la société</i>	DOW AGROSCIENCES SAS
<i>enregistrées sous les</i>	n°2018-2768 et 2019-6298

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 27 janvier 2020,

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 ses annexes.

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

Avertissement :

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

QUESTAR
AMM n°2200066

Page 1 sur 7



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	QUESTAR
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	DOW AGROSCIENCES SAS 6, rue Jean Pierre Timbaud, Immeuble le Campus (Bât. A), 78180 Montigny-le-Bretonneux, France
Formulation	Concentré émulsionnable (EC)
Contenant	50 g/L - fencicoxamide
Numéro d'intrant	603-2018.01
Numéro d'AMM	2200066
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. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 11 octobre 2029.

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

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

A Maisons-Alfort le,

16 MARS 2020

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



ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution	
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :	
Emballage	Contenance
Bouteilles en polyéthylène haute densité / polyamide	100 mL ; 500 mL ; 1 L ; 2 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité fluoré	250 mL ; 500 mL ; 1 L ; 2 L
Bidons en polyéthylène haute densité / polyamide	3 L ; 5 L ; 5,2 L ; 6,2 L ; 7 L ; 7,5 L ; 10 L ; 15 L
Bidons en polyéthylène haute densité fluoré	3 L ; 5 L ; 7,5 L ; 10 L ; 15 L ; 20 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Corrosion cutanée/irritation cutanée - Catégorie 2	H315 : Provoque une irritation cutanée
Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 1	H318 : Provoque des lésions oculaires graves
Toxicité spécifique pour certains organes cibles à la suite d'une exposition unique - Catégorie 3 : irritation des voies respiratoires	H335 : Peut irriter les voies respiratoires
Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.	
Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.	

Liste des usages autorisés

En l'absence de 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 Traînée aquatique (mètres)	Zone Non Traînée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traînée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
15103214 Blé*Trt Part.Aer.* Rouille(s)	2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	F (BBCH 69)	50 (dont DVP 5)	-	-	-
Ne pas appliquer le produit plus d'une fois par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.								
15103221 Blé*Trt Part.Aer.* Septoriose(s)	1,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	F (BBCH 69)	20	-	-	-
Ne pas appliquer le produit plus d'une fois par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.								
15103208 Seigle*Trt Part.Aer.* Rouille(s)	2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	F (BBCH 69)	50 (dont DVP 5)	-	-	-

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.



Liste des usages refusés			
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
00108036 Blé*Trt Part.Aer.* Fusariose à microdochium	2 L/ha	1/an	F (BBCH 69)
		Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un manque de données d'efficacité.	
15103232 Seigle*Trt Part.Aer.* Rhynchosporiose	2 L/ha	1/an	F (BBCH 69)
		Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un manque de données d'efficacité.	

QUESTAR
AMM n°2200066

Page 5 sur 7



Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

Des informations générales relatives aux bonnes pratiques de protection pourront être mises à disposition de l'utilisateur :

- l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections individuelles
- le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage).
- les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Pour l'opérateur, porter

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

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus le vêtement de protection précité ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387)
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3)

• pendant l'application

Si application avec tracteur avec cabine

- EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065 ;
- 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

- EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065 ;
- 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 ;
- EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus le vêtement de protection précité.

Pour le travailleur, porter

- Un vêtement de protection certifié EN ISO 27065 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 :

- 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 par rapport aux points d'eau pour une application à la dose de 1,5 L/ha.
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 50 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour une application à la dose de 2 L/ha.

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)
Fournir le rapport final de l'étude de stabilité au stockage à température ambiante.	12	-
Mettre en place un suivi de la résistance (un seul suivi tous produits confondus) de la septoriose du blé (<i>Septoria tritici</i>) au fencicoxamide. Fournir aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-

Appendix 2 Copy of the product label

QUESTAR™ - AMM n° XXXXXX – Dow AgroSciences S.A.S.*

COMPOSITION – Concentré émulsionnable (EC)

Fenpicoxamide⁽¹⁾ : 50 g/L (4,92% p/p)

contient : Cyclohexanone ; Alcool gras éthoxylé ; 2-ethylhexan-1-ol ; Composé issu de la réaction du N,N-Diméthyl-octan-1-amide et du N,N-Diméthyl-decan-1-amide.



Danger

H315 Provoque une irritation cutanée.

H318 Provoque de graves lésions des yeux.

H335 Peut irriter les voies respiratoires.

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

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

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

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.

P313 Consulter un médecin.

P501 Éliminer le contenu/ récipient selon la réglementation en vigueur.

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

SPe3 Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau pour la dose de 1,5 L/ha.

SPe3 Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour la dose de 2 L/ha.

SP1 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).

Délai de rentrée des travailleurs sur la parcelle (DRE) : **24 heures après traitement.**

EN CAS D'URGENCE

**Composer le 15 ou le 112
ou contacter le centre antipoison le plus proche**

QUESTAR/GF-3308
Part A - National Assessment
FRANCE

Puis signalez vos symptômes au réseau « Phyt'attitude » depuis un poste fixe).

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

 **N° Vert 0 800 887 887**

(appel gratuit)

Détenteur de l'Autorisation de Mise sur le Marché et Référent Emballeur :

Dow AgroSciences S.A.S.

* 1 bis avenue du 8 mai 1945, Immeuble Equinoxe II,
78280 Guyancourt, France

Distributeur : Dow AgroSciences Distribution S.A.S. *

 **N° Vert 0 800 470 810**

(pour tout renseignement technique)

(1) Substance active fabriquée et brevetée par Dow AgroSciences LLC.

RÉEMPLOI DE L'EMBALLAGE INTERDIT

BONNES PRATIQUES



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. Consulter un spécialiste.

En cas d'inhalation : 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.

QUESTAR™

FONGICIDE

Groupe FRAC : C4#21

QUESTAR/GF-3308
Part A - National Assessment
FRANCE

Fongicide autorisé sur blés, épeautres, triticales et seigles pour lutter contre septorioses, rouilles et rhynchosporiose *

* Consulter le tableau exhaustif des cultures et des usages dans ce livret

RÉSERVÉ À UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL.

Consulter ce livret avant toute utilisation

x kg ou g ou L ou litre ou mL **e**

Logo A.D.I.VALOR



® TM Marques déposées de Dow AgroSciences, DuPont ou Pioneer et sociétés affiliées ou leurs propriétaires respectifs

N° de lot/date de fabrication : voir sur l'emballage

Code barre (code EAN) + 2D Datamatrix

Version de l'étiquette

- DESCRIPTIF DU PRODUIT :

QUESTAR™ est un fongicide efficace contre les principales maladies des blés, épeautres, triticales et seigles (septorioses et rouilles).

QUESTAR™ est une formulation mise au point par Dow AgroSciences à base d'une substance active innovante de la famille chimique des picolinamides: le fempicoxamide (INATREQ™ active) est d'origine naturelle, issu de fermentation bactérienne.

QUESTAR™ offre un large champ d'activité sur les principaux pathogènes des céréales. QUESTAR™ possède un haut niveau de protection et une remarquable persistance contre les principales maladies du feuillage. QUESTAR™ possède à la fois une action préventive et curative.

⇒ Tableau des usages autorisés

Cultures	Cible	Dose maximum d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application / conditions d'emploi	Délai avant récolte (DAR)	Précautions environnement : Zone Non Traitee Aquatique (mètres)
Blés, Triticales, Epeautres	Septorioses	1,5 L/ha	1 par an	BBCH 30 – BBCH 69	F	Eau : 20 mètres
Blés, Triticales, Epeautres	Rouille jaune, Rouille brune, <i>Microdochium nivale</i> sur feuille	2 L/ha	1 par an	BBCH 30 – BBCH 69	F	Eau : 20 mètres avec dispositif végétalisé permanent de 5 mètres
Seigles	Rouilles, Rhynchosporiose	2 L/ha	1 par an	BBCH 30 – BBCH 69	F	Eau : 20 mètres avec dispositif végétalisé permanent de 5 mètres

Dow AgroSciences ne préconise l'utilisation de ce produit que sur les cultures et cibles mentionnées ci-dessus et, à ce titre, décline 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 :

⇒ **Mode d'action**

INATREQ™ est une substance active innovante issue de la recherche Dow AgroSciences. Il appartient à la famille des picolinamides, et agit sur la Quinone inside Inhibitors (Qil), protéine clé de la chaîne respiratoire. Il appartient au groupe C4#21 (Inhibition of respiration at complex III; Qil fungicides) de la classification FRAC. INATREQ™ ne présente aucune résistance croisée avec aucun des fongicides actuellement homologués sur céréales.

Appliqué à la surface de la feuille, INATREQ™ se répartit uniformément, conférant une grande activité préventive au produit. La pénétration rapide d'INATREQ™ dans les tissus et son transport acropétale et basipétale font de lui un très bon produit curatif.

- **RECOMMANDATIONS D'EMPLOI :**

⇒ **Conditions d'application**

Appliquer QUESTAR™ en respectant strictement les usages, les doses et les conditions d'emploi.

QUESTAR™ s'utilise du stade BBCH 30 à 69, à la dose de 1,5L/ha contre les septorioses et de 2L/ha contre les rouilles des blés et seigles ainsi que contre la rhynchosporiose des seigles. Les conditions optimales de traitement sont obtenues avec un volume de bouillie de 100 à 300 litres par hectare.

L'utilisation du QUESTAR™ est limitée à une application an pour éviter l'apparition de résistances. QUESTAR™ ne devra en aucun cas être appliqué seul et en l'absence d'un produit partenaire ayant une activité complémentaire sur la (les) maladie(s) ciblée(s).

QUESTAR™ est efficace lorsqu'il est appliqué au printemps dès les premiers avertissements techniques ou lors de l'apparition des premiers symptômes de la maladie. Il est sélectif à tous les stades d'utilisation recommandés et sur toutes les cultures homologuées.

⇒ **Mélanges extemporanés**

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

⇒ **Préparation de la bouillie**

QUESTAR™ s'applique par pulvérisation après dilution dans l'eau.

Verser QUESTAR™ via le bac d'incorporation dans une cuve partiellement remplie d'eau puis compléter avec la quantité d'eau nécessaire et maintenir l'agitation.

Utiliser la bouillie immédiatement après sa préparation.

- **PRÉVENTION ET GESTION DE LA RÉSISTANCE**

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

De manière à lutter efficacement contre l'apparition de résistances, QUESTAR™ ne devra en aucun cas être appliqué seul et en l'absence d'un produit partenaire ayant une activité complémentaire sur la (les) maladie(s) ciblée(s).

Afin de réduire le risque de sélection et/ou d'extension de souches résistantes, Dow recommande d'utiliser QUESTAR™ :

- dans la limite d'1 application par an et par culture ;
- en respectant les doses homologuées. Ainsi, les applications multiples de doses réduites sont à proscrire.
- de manière préventive ou le plus tôt possible dans le cycle de développement des agents pathogènes-cibles.

- MISE EN ŒUVRE 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.

Il convient de rappeler que 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 étapes successives d'habillage/déshabillage doivent être évitées au maximum. Les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Pour protéger l'**opérateur**, porter des vêtements de protection appropriés comme décrits dans le texte ci-dessous et/ou dans le tableau PROTECTION DE L'OPÉRATEUR ET DU TRAVAILLEUR.

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur porté ou trainé à rampe ou pneumatique ou d'un atomiseur

- **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile réutilisables certifiés NF EN 374-3.
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065.
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) certifié NF EN 14 605+A1 à porter par-dessus la combinaison précitée.
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (NF EN 140) équipé d'un filtre P3 (NF EN 143) ou A2P3 (NF EN 14387+A1).
 - Lunettes ou écran facial certifié norme NF EN 166 (CE, sigle 3).
- **pendant l'application - Pulvérisation vers le bas**

Si application avec tracteur avec cabine :

 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065.
 - Gants en nitrile à usage unique certifiés NF EN 374-2, 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.
 - Gants en nitrile à usage unique certifiés NF EN 374-2, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation.
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile réutilisables certifiés NF EN 374-3.
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065.

- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) certifié NF EN 14 605+A1 à porter par-dessus la combinaison précitée.

Pour protéger le **travailleur** rentrant sur la parcelle traitée, porter des gants en nitrile certifiés NF EN 374-3 (en cas de contact avec la culture traitée), un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065, ainsi que des chaussures fermées.

PROTECTION DE L'OPÉRATEUR ET DU TRAVAILLEUR

Caractéristiques des EPI ▼		PROTECTION DE L'UTILISATEUR PENDANT LES PHASES DE :				PROTECTION DU TRAVAILLEUR
		MÉLANGE/ CHARGEMENT	APPLICATION AVEC :		NETTOYAGE	
			PULVÉRISATEUR PORTÉ OU TRAINÉ À RAMPE, PNEUMATIQUE OU ATOMISEUR	PULVÉRISATION VERS LE BAS		
			TRACTEUR AVEC CABINE	TRACTEUR SANS CABINE		
GANTS EN NITRILE réutilisables (certifiés NF EN 374-3) ou à usage unique (certifiés NF EN 374-2)		Réutilisables	À usage unique	usage unique*	Réutilisables	Réutilisables
EPI VESTIMENTAIRE conforme à la norme NF EN ISO 27065		EPI vestimentaire ET			EPI vestimentaire ET	
EPI PARTIEL blouse ou tablier à manches longues catégorie III type PB3 certifié NF EN 14605+A1		EPI partiel			EPI partiel	
LUNETTES ou ECRAN FACIAL certifiés NF EN 166:2002 (CE, sigle 3)						
PROTECTION RESPIRATOIRE demi-masque ou masque (NF EN 140:1998) équipé d'un filtre P3 (NF EN143:2006) ou A2P3 (NF EN 14387:2008)						
BOTTES certifiées NF EN 13 832-3:2006						Chaussures fermées

* 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.

** 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.

⇒ Nettoyage du pulvérisateur et gestion des fonds de cuve

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

⇒ 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 (rinçage manuel à 3 reprises en agitant le bidon rempli au 1/3 ou rinçage mécanique d'une durée minimale de 30 secondes) en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur. 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 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. Dow AgroSciences est partenaire de la filière A.D.I.VALOR.

⇒ **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.

- **AVERTISSEMENT**

Toute reproduction totale ou partielle de cette étiquette est interdite.

Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage. Ils ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Conduire sur ces bases, la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous la responsabilité de l'utilisateur, de tous 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.