

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: 102000024143

Product name: SILVRON

Chemical active substances:

**bixafen, 100 g/L
fluopyram, 100 g/L**

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(new application)

Applicant: Bayer - Crop Science Division

Date: 03/03/22

Table of Contents

| | | |
|----------|--|-----------|
| 1 | Details of the application | 4 |
| 1.1 | Application background | 4 |
| 1.2 | Letters of Access | 4 |
| 1.3 | Justification for submission of tests and studies | 4 |
| 1.4 | Data protection claims | 4 |
| 2 | Details of the authorisation decision | 5 |
| 2.1 | Product identity | 5 |
| 2.2 | Conclusion | 5 |
| 2.3 | Substances of concern for national monitoring | 5 |
| 2.4 | Classification and labelling | 5 |
| 2.4.1 | Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008 | 5 |
| 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 | 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) | 14 |
| 3.3.1 | Analytical method for the formulation | 14 |
| 3.3.2 | Analytical methods for residues | 14 |
| 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 | Bystander exposure | 15 |
| 3.4.5 | Resident exposure | 15 |
| 3.4.6 | Combined exposure | 16 |
| 3.5 | Residues and consumer exposure (Part B, Section 7) | 17 |
| 3.5.1.1 | Summary for SILVRON | 17 |
| 3.6 | Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8) | 18 |
| 3.7 | Ecotoxicology (Part B, Section 9) | 18 |
| 3.8 | Relevance of metabolites (Part B, Section 10) | 18 |
| 4 | Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009) | 18 |

| | | |
|-------------------|---|-----------|
| 5 | Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation..... | 19 |
| 5.1.1 | Post-authorisation monitoring..... | 19 |
| 5.1.2 | Post-authorisation data requirements | 19 |
| Appendix 1 | Copy of the product authorisation | 20 |
| Appendix 2 | Copy of the product label | 26 |

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company Bayer SAS CropScience Division has requested a marketing authorisation in France for the product SILVRON (product code: 102000024143), containing 100 g/L bixafen¹ and 100 g/L fluopyram², 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 BAYER SAS CropScience Division's application submitted on 06/11/2019 to market SILVRON (102000024143) 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 conclusions on the acceptability of risk are based on the criteria provided in Regulation (EU) No 546/2011³, 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 SILVRON (102000024143).

1.2 Letters of Access

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

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: *"The tests and studies on vertebrate animals submitted within this dossier are necessary to complete the data package as required in the Commission Regulation (EU) No 284/2013 setting out the data requirements for Plant Protection Products. Existing data was not available from another source."*

1.4 Data protection claims

¹ Commission Implementing Regulation (EU) No 350/2013 of 17 April 2013 approving the active substance bixafen, in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011.

² Commission Implementing Regulation (EU) No 802/2013 of 22 August 2013 approving the active substance fluopyram, in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011.

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

102000024143/ SILVRON
Part A - National Assessment
FRANCE DEPR version

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of SILVRON (102000024143), 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 | 102000024143 |
| Product name in MS | SILVRON |
| Authorisation number | 2220015 |
| Kind of use | Professional use. |
| Low risk product (article 47) | No. |
| Function | Fungicide. |
| Applicant | Bayer SAS, Division CropScience. |
| Active substance(s) (incl. content) | bixafen, 100 g/L fluopyram, 100 g/L |
| Formulation type | Emulsifiable concentrate [code: EC]. |
| Packaging | HDPE/PA bottle and container (1 L, 3 L, 5 L, 10 L, 15 L). HDPE/EVOH bottle (1 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 SILVRON (102000024143) resulted in the decision **to grant the authorisation**.

2.3 Substances of concern for national monitoring




Refer to 5.1.1.

2.4 Classification and labelling

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

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

102000024143/ SILVRON
Part A - National Assessment
FRANCE DEPR version

| | |
|-------------------------------|--|
| Hazard class(es), categories: | Aspiration hazard, category 1. Skin irritation, category 2. Skin sensitisation, category 1. Eye irritation, category 2. Specific target organ toxicity – Single exposure, category 3 – Respiratory tract irritation. Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, category 1. |
| Hazard pictograms: |    GHS07 GHS08 GHS09 |
| Signal word: | Danger. |
| Hazard statement(s): | H304: May be fatal if swallowed and enters airways. H315: Causes skin irritation. H317: May cause an allergic skin reaction. H319: Causes serious eye irritation. H335: May cause respiratory irritation. H410: Very toxic to aquatic life with long-lasting effects. |
| Precautionary statement(s): | <i>For the P phrases, refer to the existing legislation.</i> |
| Additional labelling phrases: | - |
| | |

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 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 for products applied through spraying or dusting;

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, amended by the arrêté du 27 décembre 2019 relatif aux mesures de protection des personnes lors de l'utilisation de produits phytopharmaceutiques, <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRGI632554A/jo/texte> ; <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorieLien=id>

102000024143/ SILVRON
Part A - National Assessment
FRANCE DEPR version

- 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 12 April 2021⁵ 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 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. |
| 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 5 metres to surface water bodies. |
| Other specific restrictions | |
| Re-entry period | 48 hours. |

⁵ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456>

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

102000024143/ SILVRON
 Part A - National Assessment
 FRANCE DEPR version

| | |
|--------------------------|---|
| Storage | - |
| SPa 1 | <p>To avoid the development of resistance of <i>Septoria</i> leaf blotch and net blotch to bixafen and fluopyram, the number of applications of the product is limited to one per cultural cycle for all diseases of wheat and barley.</p> <p>In order to control risks of resistance with active substance having the same mode of action (SDHI), it is recommended to follow the restrictions of use per chemical group recommended in the technical notice INRA, ANSES, ARVALIS - Institut du végétal, sur la gestion de la résistance aux fongicides utilisés pour lutter contre les maladies des céréales à pailles [Technical form available for the sector in question].</p> |
| Risk mitigation measures | <p>To prevent the presence of residues in following crops, do not grow :</p> <ul style="list-style-type: none"> - pulses less than 120 days after treatment - tuber crops less than 365 days after treatment. |

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.

102000024143/ SILVRON
 Part A - National Assessment
 FRANCE DEPR version

2.6 Intended uses (only NATIONAL GAP)

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

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

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

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

GAP rev. 1, date: 2022-03-03

PPP (product name/code): SILVRON / 102000024143
 Active substance 1: Bixafen
 Active substance 2: Fluopyram
 Safener: none
 Synergist: none
 Applicant: Bayer
 Zone(s): Southern zone
 Verified by MS: yes
 Field of use: Fungicide

Formulation type: EC
 Conc. of a.s. 1: 100 g/L
 Conc. of a.s. 2: 100 g/L
 Conc. of safener: -
 Conc. of synergist: -
 Professional use: ☒
 Non-professional use: ☐

102000024143/ SILVRON
 Part A - National Assessment
 FRANCE DEPR version

| 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: developmen- tal stages of the pest or pest group) | Application | | | | Application rate | | | PHI (days) | Remarks: e.g. g safener/ syn- ergist per ha (f) |
| | | | | | Method / Kind | Timing / Growth stage of crop & season | Max. number a) per use b) per crop/ season | Min. interval between ap- plications (days) | L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season | g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop / season | Water L/ha min / max | | |
| 1 | FRA | Wheat, spring (TRZAS), Spelt (TRZSP) | F | SEPTTR, PUCCRE | spraying (foliar) | BBCH 30-59 | a) 1 b) 1 | - | a) 1.25 b) 1.25 | a) BIX 125 + FLU 125 b) BIX 125 + FLU 125 | 100- 400 | F | Acceptable (*) Efficacy demon- strated on <i>Puccinia recondita</i> |
| 2 | FRA | Wheat, winter (TRZAW), Spelt (TRZSP) | F | SEPTTR, PUCCRE | spraying (foliar) | BBCH 30-59 | a) 1 b) 1 | - | a) 1.25 b) 1.25 | a) BIX 125 + FLU 125 b) BIX 125 + FLU 125 | 100- 400 | F | Acceptable (*) Efficacy demon- strated on <i>Puccinia recondita</i> |
| 3 | FRA | Rye, winter (SECCW) | F | PUCCRE, RHYNSE | spraying (foliar) | BBCH 30-59 | a) 1 b) 1 | - | a) 1.25 b) 1.25 | a) BIX 125 + FLU 125 b) BIX 125 + FLU 125 | 100- 400 | F | Acceptable (*) |
| 4 | FRA | Rye, spring (SECCS) | F | PUCCRE, RHYNSE | spraying (foliar) | BBCH 30-59 | a) 1 b) 1 | - | a) 1.25 b) 1.25 | a) BIX 125 + FLU 125 b) BIX 125 + FLU 125 | 100- 400 | F | Acceptable (*) |
| 5 | FRA | Triticale, summer (TTLSO) | F | PUCCRE, SEPTTR | spraying (foliar) | BBCH 30-59 | a) 1 b) 1 | - | a) 1.25 b) 1.25 | a) BIX 125 + FLU 125 b) BIX 125 + FLU 125 | 100- 400 | F | Acceptable (*) Efficacy demon- strated on <i>Puccinia recondita</i> |
| 6 | FRA | Triticale, winter (TTLWI) | F | PUCCRE, SEPTTR | spraying (foliar) | BBCH 30-59 | a) 1 b) 1 | - | a) 1.25 b) 1.25 | a) BIX 125 + FLU 125 b) BIX 125 + FLU 125 | 100- 400 | F | Acceptable (*) Efficacy demon- strated on <i>Puccinia recondita</i> |
| 7 | FRA | Spelt (TRZSP) | F | SEPTTR, PUCCRE | spraying (foliar) | BBCH 30-59 | a) 1 b) 1 | - | a) 1 b) 1 | a) BIX 100 + FLU 100 b) BIX 100 + FLU 100 | 100- 400 | F | Not pertinent (use covered by uses on wheat at 1.25 L/ha) |

102000024143/ SILVRON
Part A - National Assessment
FRANCE DEPR version

| 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: developmen- tal stages of the pest or pest group) | Application | | | | Application rate | | | PHI (days) | Remarks: e.g. g safener/ syn- ergist per ha (f) |
| | | | | | Method / Kind | Timing / Growth stage of crop & season | Max. number a) per use b) per crop/ season | Min. interval between ap- plications (days) | L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season | g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop / season | Water L/ha min / max | | |
| 8 | FRA | Barley, spring (HORVS) | F | RHYNSE, PYRNTE, PUCCHD | spraying (foliar) | BBCH 30-59 | a) 1 b) 1 | - | a) 1 b) 1 | a) BIX 100 + FLU 100 b) BIX 100 + FLU 100 | 100- 400 | F | Acceptable (*) Efficacy demon- strated on <i>PYRNTE</i> |
| 9 | FRA | Barley, winter (HORVW) | F | RHYNSE, PYRNTE, PUCCHD | spraying (foliar) | BBCH 30-59 | a) 1 b) 1 | - | a) 1 b) 1 | a) BIX 100 + FLU 100 b) BIX 100 + FLU 100 | 100- 400 | F | Acceptable (*) Efficacy demon- strated on <i>PYRNTE</i> |
| 10 | FRA | Oat, common (AVESA) | F | PUCCCA | spraying (foliar) | BBCH 30-59 | a) 1 b) 1 | - | a) 1 b) 1 | a) BIX 100 + FLU 100 b) BIX 100 + FLU 100 | 100- 400 | F | Not acceptable (efficacy not demonstrated) |

(*): will be acceptable after the date of the entry into force of Regulation (UE) 2021/1110 for bixafen (27 January 2022).

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

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.

(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.

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

102000024143/ SILVRON
Part A - National Assessment
FRANCE DEPR version

3 Background of authorisation decision and risk management

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

The intended concentrations of use for the product are from 0.25 % v/v to 1.25 % v/v.

Packaging requested: HDPE (1, 3, 5, 10, 15 L), HDPE/EVOH (1 L), HDPE/PA (1, 3, 5, 10, 15 L).

Packaging authorised: HDPE/EVOH (1 L), HDPE/PA (1, 3, 5, 10, 15 L).

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 yellow, slightly turbid liquid, with no odour. It is not explosive and has no oxidising properties. The product has a flash point of 134 °C. It has an auto-ignition temperature of 350 °C. The product contains hydrocarbons or H304 content $\geq 10\%$ and has a viscosity below 20.5 mm²/s. The product is classified H304 Cat. 1.

In aqueous solution, it has a pH value around 7.5 at ambient temperature (25° C \pm 5 °C). There is no effect of high or low temperatures on the stability of the formulation, since after 14 days at 54 °C in HDPE/PA and HDPE/EVOH bottles or seven days at 0 °C, neither the active substances' content nor the technical properties were changed. The product is stable for at least two years at ambient conditions when stored in HDPE COEX/PA and COEX/EVOH packaging materials.

Nevertheless, as the product is not a water-based formulation, **an extrapolation to HDPE is not acceptable**. Therefore, no HDPE packaging is authorised. A new storage stability in HDPE (compatibility) or seepage data should be provided to authorise the HDPE packaging.

Labelling mention: the formulation is classified for the physico-chemical aspect, H304 cat. 1.

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

The efficacy level of SILVRON (102000024143) for *Septoria* leaf blotch and brown rust control in wheat and triticale is considered satisfactory. The assessment of SILVRON (102000024143)'s efficacy level in spelt being covered by the assessment of its efficacy level in wheat, **the lower dose rate of 1 L/ha requested by the applicant for spelt does not appear relevant for the control of the disease complex in this crop**.

The efficacy level of SILVRON (102000024143) for net blotch, leaf blotch and dwarf rust control in barley is considered acceptable.

The efficacy level of SILVRON (102000024143) for leaf blotch and brown rust control in rye is considered acceptable.

Given the lack of dose trials and in the absence of valid efficacy trials, the evaluation of the efficacy level of SILVRON for crown rust in oats cannot be finalised.

The phytotoxicity level of SILVRON (102000024143) is considered acceptable for the requested uses.

The risks of negative impact on yield, quality, processing procedures (bread-making, malting/brewing) and propagation are considered negligible.

The risk of negative impact on succeeding and adjacent crops is considered negligible.

The risk of resistance developing to bixafen and fluopyram requires monitoring data on *Septoria* leaf blotch in wheat and net blotch on barley. To avoid the development of resistance of *Septoria* leaf blotch to bixafen and fluopyram, the number of applications of SILVRON (102000024143) is limited to one per season for all diseases of wheat.

To avoid the development of resistance of net blotch to bixafen and fluopyram, the number of applications of SILVRON (102000024143) is limited to one per season for all diseases of barley. To manage the risk of resistance to active substances belonging to succinate dehydrogenase inhibitors (SDHIs), it is suggested to follow the limitations of use by chemical group recommended in the note on resistance management of cereal diseases to fungicides⁷.

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

3.3.1 Analytical method for the formulation

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

3.3.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are available in the Draft Assessment Reports (DARs)/this dossier and validated for the determination of residues of bixafen and fluopyram in plants (dry commodities), foodstuffs of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

Analytical methodology is available in the DARs and in this dossier. They are validated for the determination of residues of bixafen and fluopyram in tissues and body fluids.

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

3.4.1 Acute toxicity

SILVRON (102000024143), containing 100 g/L bixafen and 100g/L fluopyram, has a low acute oral, inhalational and dermal toxicity, is irritating to the skin and eye, and is a skin sensitiser.

3.4.2 Operator exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

⁷ *Resistance aux fongicides Céréales à paille Note commune 2021 INRAE, Anses, ARVALIS -Institut du Végétal*, https://www.arvalis-in-fos.fr/file/galleryelement/pi/b6/1c/55/17/note-commune_20200128_vf3425826201160383262.pdf

| Crop type | F/G ⁸ | Equipment <i>Application method</i> | Maximum application rate g a.s./ha | Minimum volume water (L/ha) |
|-----------|------------------|---|---------------------------------------|-----------------------------------|
| Cereals | F | Vehicle-mounted <i>Downward spraying</i> | 125 | 100 |

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

| Crop | Equipment | PPE and/or working coverall | % AOEL bixafen | % AOEL fluopyram |
|---------|--|---|-------------------|---------------------|
| Cereals | Vehicle-mounted <i>Downward spraying</i> | Working coverall and gloves during mixing/loading and application | 3.28 | 8.53 |

According to the model calculations, it may be concluded that the risk for the operator using SILVRON (102000024143) is acceptable with a working coverall and gloves during mixing/loading and application.

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 9.42 % of the AOEL of bixafen with PPE. Exposure is estimated to be 24.50 % of the AOEL of fluopyram with PPE.

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

3.4.4 Bystander 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 AOE model where no AAOEL has been set.

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 covers bystander exposure.”

3.4.5 Resident exposure

Residential exposure was assessed according to the EFSA model. An acceptable risk was determined for residents (adult and/or child) when **mitigation measures such as a buffer zone of 3 metres are taken**:

⁸ Open field or glasshouse

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

| Model (AOEM) - All pathways (mean) | % AOEL bixafen | % AOEL fluopyram |
|------------------------------------|----------------|------------------|
| Resident (children) | 20.60 | 53.57 |
| Resident (adults) | 7.60 | 19.76 |

3.4.6 Combined exposure

Currently no EU-harmonised guidance is available on the risk assessment of combined exposure to multiple active substances. Most assessment approaches employed up to now make use of the Hazard Index (HI) concept. It is therefore suggested to use this as a first-tier assessment.

A cumulative assessment for operators, bystanders/residents and workers has been performed. At the first tier, combined exposure is calculated as the sum of the component exposures without regard to the mode of action or mechanism/target of toxicity.

Hazard quotients (HQ) for each active substance and the HI (sum of hazard quotients) are:

| Population groups and PPE | | Active substance | Estimated exposure / AOEL (HQ) |
|---------------------------|---|------------------|--------------------------------|
| Operators | Working coverall and gloves during mixing/loading and application | Bixafen | 0.0328 |
| | | Fluopyram | 0.0853 |
| | Cumulative risk operators (HI) | | 0.1181 |
| Bystanders/ Residents | Children - All pathways (mean) | Bixafen | 0.2060 |
| | | Fluopyram | 0.5357 |
| | Cumulative risk bystanders/residents (child) (HI) | | 0.7417 |
| | Adults - All pathways (mean) | Bixafen | 0.0760 |
| | | Fluopyram | 0.1976 |
| | Cumulative risk bystanders/residents (adult) (HI) | | 0.2736 |
| Worker | Working coverall and gloves | Bixafen | 0.0942 |
| | | Fluopyram | 0.2450 |
| | Cumulative risk workers (HI) | | 0.3392 |

The Hazard Index is < 1. Thus combined exposure to both active substances in SILVRON (102000024143) is not expected to present a risk for operators, workers, residents and bystanders. No further refinement of the assessment is required.

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

The data available are considered sufficient for risk assessment. No exceedance of the current MRLs for bixafen and for fluopyram in all intended uses as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is expected.

The chronic and short-term intakes of bixafen and fluopyram residues resulting from the uses proposed in the framework of this application 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 as soon as the MRL of fluopyram set in Reg (EU) 2021/618 and the MRL of bixafen set in reg (EU) 2021/111 are legally implemented.

According to the available data, the following specific mitigation measures are proposed in regard of the active substance bixafen:

- a plant-back interval of 120 days is proposed for pulses and of 365 days for tuber vegetables in order to avoid bixafen residue in these crops following treatment of cereals at the intended GAP of SILVRON (102000024143).

Data gaps

None.

3.5.1.1 Summary for SILVRON**Table 3.5-1: Information on SILVRON (102000024143) (KCA 6.8)**

| Crop | PHI requested by applicant | PHI/withholding period sufficiently supported for | | PHI proposed by zRMS | zRMS Comments (if different PHI proposed) |
|--------------------------------------|----------------------------|---|-----------|-----------------------------------|---|
| | | bixafen | fluopyram | | |
| Barley/oat | F* | Yes | Yes | F (latest application at BBCH 59) | |
| Wheat/rye/triticale/spelt/tritordeum | F* | Yes | Yes | F (latest application at BBCH 59) | |

NR: not relevant

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

Table 3.5-2: Waiting periods before planting succeeding crops

| Crop group | Waiting period before planting succeeding crops | | Overall waiting period proposed by zRMS for SILVRON (102000024143) |
|------------------|---|------------------|--|
| | Led by bixafen | Led by fluopyram | |
| Pulses | 120 days | None | 120 days |
| Tuber vegetables | 365 days | None | 365 days |
| Other crops | None | None | None |

NR: not relevant

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

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

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

PEC_{SOIL} and PEC_{SW} values derived for the active substances are used for the ecotoxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

PEC_{GW} values for fluopyram, bixafen and their metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in Regulation (EU) No 546/2011 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.

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

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

3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

An assessment was conducted according to the SANCO/221/2000 guidance document. Please refer to environmental fate and behaviour above for conclusion on the risk of groundwater contamination.

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

Neither active substance is approved as a candidate for substitution, therefore a comparative assessment is not foreseen.

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 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

- Set up a resistance monitoring to bixafen. Any new information which would change the resistance risk analysis must be provided to the competent authorities immediately for the whole uses.
- Set up a resistance monitoring to fluopyram. Any new information which would change the resistance risk analysis must be provided to the competent authorities immediately for the whole uses.

5.1.2 Post-authorisation data requirements

None.

Appendix 1 Copy of the product authorisation

DocuSign Envelope ID: 9FB46412-AB76-47E9-BD41-4F16B7574F3E



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

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

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

*Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique **SILVRON***

de la société BAYER SAS

enregistrée sous le n°2019-5789

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 29 novembre 2021,

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

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

Avertissement :

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

DocuSign Envelope ID: 9FB46412-AB76-47E9-BD41-4F16B7574F3E



| Informations générales sur le produit | |
|---------------------------------------|--|
| Nom du produit | SILVRON |
| Type de produit | Produit de référence |
| Titulaire | BAYER SAS 16, rue Jean-Marie Leclair CS 90106 69266 LYON CEDEX 09 France |
| Formulation | Concentré émulsionnable (EC) |
| Contenant | 100 g/L - bixafène 100 g/L - fluopyram |
| Numéro d'intrant | 820-2019.01 |
| Numéro d'AMM | 2220015 |
| Fonction | Fongicide |
| Gamme d'usage | Professionnel |

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active qui arrivera à échéance le plus tôt. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 janvier 2025.

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 03/03/2022

DocuSigned by:
Charlotte Grastilleur
AE2B1A855A42454...

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

DocuSign Envelope ID: 9FB46412-AB76-47E9-BD41-4F16B7574F3E



ANNEXE : 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 / éthylène alcool vinylique | 1 L |
| Bouteilles en polyéthylène haute densité / polyamide | 1 L |
| Bidons en polyéthylène haute densité / polyamide | 3 L ; 5 L ; 10 L ; 15 L |

Les emballages en polyéthylène haute densité sont refusés car les données disponibles ne permettent pas de s'assurer de sa compatibilité avec le produit.

| Classification du produit | |
|--|---|
| La classification retenue est la suivante : | |
| Catégorie de danger | Mention de danger |
| Danger par aspiration - Catégorie 1 | H304 : Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires |
| Corrosion cutanée/irritation cutanée - Catégorie 2 | H315 : Provoque une irritation cutanée |
| Sensibilisants cutanés - Catégorie 1 | H317 : Peut provoquer une allergie cutanée |
| Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 2 | H319 : Provoque une sévère irritation des yeux |
| 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 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. | |

102000024143/ SILVRON
Part A - National Assessment

DocuSign Envelope ID: 9FB46412-AB76-47E9-BD41-4F16B7574F3E



| Liste des usages autorisés | | | | | | | | |
|--|------------------------|-------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|--|--|--|
| En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage. | | | | | | | | |
| Usages | Dose maximale d'emploi | Nombre maximum d'applications | Stade d'application BBCH | Délai avant récolte (jours) | Zone Non Traitée aquatique (mètres) | Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres) | Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres) | Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021) |
| 15103214 Blé*Trt Part.Aer.* Rouille(s) | 1,25 L/ha | 1/an | entre les stades BBCH 30 et BBCH 59 | F (BBCH 59) | 5 | - | - | Non concerné |
| Efficacité montrée sur rouille brune <i>Puccinia recondita</i> . 1 application maximum par an et par culture. | | | | | | | | |
| 15103221 Blé*Trt Part.Aer.* Septoriose(s) | 1,25 L/ha | 1/an | entre les stades BBCH 30 et BBCH 59 | F (BBCH 59) | 5 | - | - | Non concerné |
| 1 application maximum par an et par culture. | | | | | | | | |
| 15103226 Orge*Trt Part.Aer.* Helminthosporiose et ramulariose | 1 L/ha | 1/an | entre les stades BBCH 30 et BBCH 59 | F (BBCH 59) | 5 | - | - | Non concerné |
| Efficacité montrée sur <i>Pyrenophora teres</i> . 1 application maximum par an et par culture. | | | | | | | | |
| 15103229 Orge*Trt Part.Aer.* Rhynchosporiose | 1 L/ha | 1/an | entre les stades BBCH 30 et BBCH 59 | F (BBCH 59) | 5 | - | - | Non concerné |
| 1 application maximum par an et par culture. | | | | | | | | |
| 15103205 Orge*Trt Part.Aer.* Rouille(s) | 1 L/ha | 1/an | entre les stades BBCH 30 et BBCH 59 | F (BBCH 59) | 5 | - | - | Non concerné |
| Efficacité montrée sur rouille naine <i>Puccinia hordei</i> . 1 application maximum par an et par culture. | | | | | | | | |

SILVRON
AMM n°2220015

Page 4 sur 7

DocuSign Envelope ID: 9FB46412-AB76-47E9-BD41-4F16B7574F3E



| Liste des usages autorisés | | | | | | | | |
|---|------------------------|-------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|--|--|--|
| En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage. | | | | | | | | |
| Usages | Dose maximale d'emploi | Nombre maximum d'applications | Stade d'application BBCH | Délai avant récolte (jours) | Zone Non Traitée aquatique (mètres) | Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres) | Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres) | Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021) |
| 15103232 Seigle*Trt Part.Aer.* Rhynchosporiose | 1,25 L/ha | 1/an | entre les stades BBCH 30 et BBCH 59 | F (BBCH 59) | 5 | - | - | Non concerné |
| 1 application maximum par an et par culture. | | | | | | | | |
| 15103208 Seigle*Trt Part.Aer.* Rouille(s) | 1,25 L/ha | 1/an | entre les stades BBCH 30 et BBCH 59 | F (BBCH 59) | 5 | - | - | Non concerné |
| 1 application maximum par an et par culture. | | | | | | | | |

| Liste des usages refusés | | | |
|--|---------------|-------------------------------|-----------------------------|
| Usages | Dose d'emploi | Nombre maximum d'applications | Délai avant récolte (jours) |
| 15103231 Avoine*Trt Part.Aer.* Rouille couronnée | 1 L/ha | 1/an | F (BBCH 59) |
| Motivation du refus : L'usage est refusé aux motifs que les données disponibles ne permettent pas de justifier la dose revendiquée ni de démontrer l'efficacité du produit. | | | |

SILVRON
AMM n°2220015

Page 5 sur 7

DocuSign Envelope ID: 9FB46412-AB76-47E9-BD41-4F16B7574F3E



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 NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- 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 conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Si application avec tracteur sans cabine

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- En cas d'exposition aux gouttelettes pulvérisées, porter un demi-masque filtrant à particules (EN 149) ou un demi-masque (EN 140) équipé d'un filtre à particules P3 (EN 143).

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

Pour le travailleur, porter

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

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

- 48 heures.

DocuSign Envelope ID: 9FB46412-AB76-47E9-BD41-4F16B7574F3E

**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.

- Afin d'éviter la présence de résidus dans les cultures suivantes, ne pas implanter :
 - de cultures de type "légumineuses sèches" moins de 120 jours après traitement ;
 - de cultures de type "tubercules" moins de 365 jours après traitement.

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. Eviter 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 en bordure des points d'eau.

Gestion des résistances

- Spa 1 : Pour éviter le développement de résistances de la septoriose du blé et de l'helminthosporiose de l'orge au bixafène et au fluopyram, il conviendra de limiter le nombre d'applications de ce produit à 1 application maximum par cycle cultural sur "blé" et "orge".

Afin de gérer au mieux les risques de résistance aux substances du même mode d'action (SDHI), il est recommandé de suivre les limitations d'emploi par groupe chimique préconisées par la note technique commune INRA, ANSES, ARVALIS - Institut du végétal, sur la gestion de la résistance aux fongicides utilisés pour lutter contre les maladies des céréales à pailles.

Exigences complémentaires post-autorisation

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

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

SILVRON

Contient 100 g/l bixafen soit 9.8 % (m/m) et 100 g/l fluopyram soit 9.8 % (m/m)
sous forme de concentré émulsionnable(EC)

Silvrone est un fongicide contre les maladies des blé, orge, triticales, avoine et seigle.

RESERVE A UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL

Tableaux des usages:

| Culture | Cibles / Usages | Doses | Spécifications d'usage / Stade d'application | DAR (en jours) ou BBCH max ou NC (Non Concerné) | Précautions environnement (voir légendes) |
|-----------|---|-----------|--|---|---|
| Blé | Septorioses Rouille brune | 1.25 l/ha | 1 trait./an stade BBCH 30 à BBCH 59 | BBCH59 | 1a |
| Seigle | Rouille brune Rhynchosporiose | 1.25 l/ha | 1 trait./an stade BBCH 30 à BBCH 59 | BBCH59 | 1a |
| Triticale | Rouille brune Septorioses | 1.25 l/ha | 1 trait./an stade BBCH 30 à BBCH 59 | BBCH59 | 1a |
| Epeautre | Rouille brune Septorioses | 1.0 l/ha | 1 trait./an stade BBCH 30 à BBCH 59 | BBCH59 | 1a |
| Orge | Rhynchosporiose Helminthosporiose Rouille naine | 1.0 l/ha | 1 trait./an stade BBCH 30 à BBCH 59 | BBCH59 | 1a |
| Avoine | Rouille couronnée | 1.0 l/ha | 1 trait./an stade BBCH 30 à BBCH 59 | BBCH59 | 1a |

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

Bayer SAS ne préconise l'utilisation de ce produit que sur les cultures et usages mentionnés dans le tableau des usages ci-dessus et, à ce titre, décline toute responsabilité concernant l'élargissement de son utilisation à d'autres usages tels que prévus par l'arrêté du 26 mars 2014 et ses arrêtés modificatifs.

Pour toute utilisation liée à cet arrêté, veuillez contacter Bayer Service Infos au préalable au 0 800 25 35 45.

1. Organismes aquatiques

1a. Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

Le tableau ci-dessus fait apparaître les précautions à prendre pour l'environnement, fixées par l'autorisation de mise en marché de la spécialité.

Si ZNT aquatique non fixée (en l'absence sur l'étiquette de zone non traitée par rapport aux points d'eau), respecter, selon les dispositions de l'arrêté du 4 mai 2017, la valeur minimale suivante : Zone non traitée 5 mètres.

Champ d'activité :

SILVRON est un fongicide composé de deux substances actives de la famille chimique des SDHI (inhibiteurs de la succénate déshydrogénase) : bixafen et fluopyram (code FRAC : 7).

Mode d'emploi :**- Préparation de la bouillie**

Verser directement SILVRON, présenté sous forme de concentré émulsionnable, dans la cuve du pulvérisateur remplie aux deux tiers, le système d'agitation étant en fonctionnement. Compléter la cuve avec le volume d'eau nécessaire.

Agiter la préparation après un stockage au froid et durant l'application.

- Mélanges et Compatibilités

Les mélanges doivent être mis en oeuvre conformément à la réglementation en vigueur. Pour connaître le détail pratique de cette mise en oeuvre, il est nécessaire de contacter au préalable le 0 800 25 35 45.

- Conditions de traitement (époque, stade, seuil d'intervention)

Attention : en cas de recours à des techniques culturales nouvellement mises en oeuvre par l'utilisateur ou présentant une quelconque spécificité, l'utilisateur doit en informer son fournisseur avant toute utilisation du produit, afin que ce dernier puisse en vérifier la faisabilité avec le fabricant du produit.

Selon les régions et les maladies dominantes, SILVRON s'emploie entre le début de la montaison jusqu'à la fin de l'épiaison (stades BBCH 30 à 59).

Il est recommandé de ne pas utiliser SILVRON seul dans un programme de protection.

SILVRON peut s'utiliser sur céréales destinées à la production de semences.

- Programme de traitement

Pour éviter le développement de résistances aux substances bixafen et fluopyram, le nombre d'applications de la préparation SILVRON est limité à 1 application au maximum par campagne.

Afin de gérer au mieux les risques de résistance avec la préparation SILVRON, il est recommandé d'associer SILVRON à d'autres substances actives appartenant à une autre famille chimique telles que les triazoles et de suivre les limitations d'emploi par groupe chimique préconisées par la Note commune maladies des céréales.

Bayer CropScience France recommande également :

- D'utiliser la spécialité SILVRON en application préventive ou le plus tôt possible dans le cycle des maladies.
- De respecter les doses homologuées.

- Application (matériel, pression)

SILVRON s'utilise dans des volumes d'eau allant de 100 à 400 l/ha. L'efficacité fongicide dépend du degré de couverture des organes à protéger. S'assurer d'un réglage approprié de la rampe ainsi que du choix de buses adaptées afin d'obtenir une répartition uniforme du produit sur la culture.

Agiter la préparation après un stockage au froid et durant l'application.

- Conditions du milieu

Ne pas traiter en cas d'hygrométrie inférieure à 60 % et par des températures supérieures à 25 °C.

En cas de stress hydrique marqué et ou de fortes amplitudes thermiques, éviter de traiter les cultures concernées par un usage homologué, en particulier les blés mal implantés et ou en situation de sol séchant.

Précautions à prendre :**- Pour le stockage**

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

- Mesures de protection des individus

| Caractéristiques des EPI ▼ | | PROTECTION DE L'UTILISATEUR PENDANT LES PHASES DE : | | | | | PROTECTION DU TRAVAILLEUR |
|--|---|---|---|-----------------|----------------------|---------------|---------------------------|
| | | MÉLANGE/ CHARGEMENT | APPLICATION AVEC : | | NETTOYAGE | | |
| | | | PULVÉRISATEUR PORTÉ OU TRAGÉ À RAUPE : PULVÉRISATION VERS LE BAS | | | | |
| | | TRACTEUR AVEC CABINE | TRACTEUR SANS CABINE | | | | |
| GANTS EN NITRILE réutilisables (certifiés EN 374-3) ou à usage unique (certifiés EN 374-2) |  | Réutilisables | À usage unique* | À usage unique* | Réutilisables | Réutilisables | |
| EPI VESTIMENTAIRE conforme à la norme NF EN ISO 27065 |  | EPI vestimentaire | | | EPI vestimentaire | | |
| EPI PARTIEL blouse ou tablier à manches longues catégorie III type PB3 certifié EN14806+A1 |  | EPI partiel | | | EPI partiel | | |
| LUNETTES ou ECRAN FACIAL certifiés EN 166:2002 (CE, sigle 3) |  | | | | | | |
| PROTECTION RESPIRATOIRE demi-masque ou masque (EN 140:1998) équipé d'un filtre P2 (EN143:2009) ou A2P3 (EN 14387:2009) |  | | | | | | |

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

Dans le cas d'une application avec tracteur avec cabine, 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.

- Pour l'emploi

- Eliminer les fonds de cuve conformément à la réglementation en vigueur.

- Pour l'élimination du produit et de l'emballage

- Pour l'élimination des produits non utilisables, faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux.

- Ne pas réutiliser les emballages vides et les éliminer via une collecte organisée par les distributeurs partenaires de la filière Adivalor ou un autre service de collecte spécifique.

SILVRON AMM N° :

100 g/l bixafen, soit 9.8% (m/m)

100 g/l fluopyram, soit 9.8% (m/m)

Danger



H315 - Provoque une irritation cutanée.

H317 - Peut provoquer une allergie cutanée.

H319 - Provoque une sévère irritation des yeux.

H304 - Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires.

H335 - Peut irriter les voies respiratoires.

EUH066 - L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau.

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

Délai de rentrée des travailleurs dans la zone traitée :

Protection des personnes présentes et des résidents :

SPe3 - Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

-

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

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

Premiers secours

Conseils généraux : S'éloigner de la zone dangereuse. Enlever immédiatement tout vêtement souillé et le mettre à l'écart. Maintenir et transporter la victime en position latérale de sécurité.

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

Contact avec la peau : Nettoyer avec une grande quantité d'eau et du savon, si disponible, avec du polyéthylèneglycol 400, puis rincer avec de l'eau.

Contact avec les yeux : Rincer immédiatement et abondamment à l'eau, y compris sous les paupières, pendant au moins 15 minutes. Après les 5 premières minutes, enlever les lentilles cornéennes, si présentes, continuer à rincer l'œil. Si une irritation se développe et persiste, consulter un médecin.

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

En cas de perte de la Fiche de données de sécurité, celle-ci peut vous être à nouveau fournie sur simple appel au 0 800 25 35 45 ou être consultée sur les sites internet : www.bayer-agri.fr et www.quickfds.com.

En cas d'urgence, appeler le 15 ou le centre antipoison puis signalez vos symptômes au réseau "Phyt'attitude" n° vert 0 800 887 887 (appel gratuit depuis un poste fixe).

Date de fabrication/n° de lot : voir sur l'emballage

Important

Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage qui ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Conduisez sur ces bases, la culture et les traitements selon la bonne pratique 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'autorisation de mise sur le marché.

Compte tenu de la diversité des législations existantes, il est recommandé, dans le cas où les denrées issues des cultures protégées avec cette spécialité sont destinées à l'exportation, de vérifier la réglementation en vigueur dans le pays importateur.

102000024143/ SILVRON
Part A - National Assessment
