

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: 102000032772

Product name: DELARO FORTE

Chemical active substances:

Prothioconazole : 93.3 g/L

Spiroxamine : 107 g/L

Trifloxystrobin : 80 g/L

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(new application)

Applicant: Bayer SAS

Date: 19 february 2025

Table of Contents

1	Details of the application	4
1.1	Application background.....	4
1.2	Letters of Access	5
1.3	Justification for submission of tests and studies	5
1.4	Data protection claims	5
1.5	Product identity	5
1.6	Conclusion	6
1.7	Substances of concern for national monitoring	6
1.8	Classification and labelling.....	6
1.8.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008	6
1.8.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011.....	6
	N/A : no marketing authorisation granted	6
1.8.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)	6
1.9	Risk management.....	6
1.9.1	Restrictions linked to the PPP.....	7
1.9.2	Specific restrictions linked to the intended uses	7
1.10	Intended uses (only NATIONAL GAP)	8
2	Background of authorisation decision and risk management	16
2.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)	16
2.2	Efficacy (Part B, Section 3)	16
2.3	Methods of analysis (Part B, Section 5).....	17
2.3.1	Analytical method for the formulation	17
2.3.2	Analytical methods for residues.....	17
2.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	17
2.4.1	Acute toxicity	18
2.4.2	Operator exposure	18
2.4.3	Worker exposure	20
2.4.4	Bystander exposure	22
2.4.5	Resident exposure	23
2.4.6	Combined exposure	25
2.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7).....	27
2.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	27
2.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	28
2.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	28
3	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	28
4	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....	28

102000032772 / DELARO FORTE

Part A - National Assessment

FRANCE

4.1.1	Post-authorisation monitoring.....	28
4.1.2	Post-authorisation data requirements	29
Appendix 1	Copy of the product authorisation	30
Appendix 2	Copy of the product label	37

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company Bayer SAS has requested a marketing authorisation in France for the product DELARO FORTE (102000032772), containing 93.3 g/L prothioconazole¹, 107 g/L spiroxamine² and 80 g/L trifloxystrobin³ 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's application submitted on 22/12/2021 to market DELARO FORTE (102000032772) in France (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the first authorisation of this product in France and in other Member States (MSs) of the Southern zone.

The present application (2022-1653, 2023-0284 and 2024-1728) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) no 1107/2009⁴, 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")⁵. 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 DELARO FORTE (102000032772) has been made using endpoints agreed in the EU peer reviews of prothioconazole, spiroxamine and trifloxystrobin. It also includes assessment of data and information related to DELARO FORTE (102000032772) 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.

¹ COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) No 540/2011 of 25 May 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards the list of approved active substances.

² COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) No 797/2011 of 9 August 2011 approving the active substance spiroxamine, 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 IMPLEMENTING REGULATION (EU) 2018/1060 of 26 July 2018 renewing the approval of the active substance trifloxystrobin 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.

⁴ REGULATION (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC

⁵ 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](#)

102000032772 / DELARO FORTE
 Part A - National Assessment
 FRANCE

The conclusions on the acceptability of risk are based on the criteria provided in Regulation (EU) No 546/2011⁶, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

1.2 Letters of Access

Not necessary: the applicant is the owner of data which support approval of the actives substances prothioconazole and spiroxamine, and the renewal of approval of the active substance trifloxystrobin.

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

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of DELARO FORTE (102000032772), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.Details of the authorisation decision

1.5 Product identity

Product code	12000032772
Product name in MS	DELARO FORTE
Authorisation number	N/A : no marketing authorisation granted
Kind of use	Professional use
Low risk product (article 47)	No
Function	Fungicide
Applicant	BAYER SAS
Active substance(s) (incl. content)	Prothioconazole, 93.3 g/L Spiroxamine, 107 g/L Trifloxystrobin, 80 g/L
Formulation type	Emulsifiable concentrate [Code: EC]
Packaging	N/A : no marketing authorisation granted
Coformulants of concern for national authorisations	-
Restrictions related to identity	-
Mandatory tank mixtures	None
Recommended tank mixtures	None

⁶ 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

102000032772 / DELARO FORTE
Part A - National Assessment
FRANCE

1.6 Conclusion

The evaluation of the application for DELARO FORTE (102000032772) resulted in the decision **to refuse** the authorisation.

1.7 Substances of concern for national monitoring

Refer to 5.1.1.

1.8 Classification and labelling

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

N/A : no marketing authorisation granted

1.8.2 Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011

N/A : no marketing authorisation granted

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

None.

1.9 Risk management

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

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

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

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

⁷ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, amended by the arrêté du 27 décembre 2019 relatif aux mesures de protection des personnes lors de l'utilisation de produits phytopharmaceutiques <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRG1632554A/jo/texte> ; <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorieLien=id>

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

102000032772 / DELARO FORTE

Part A - National Assessment

FRANCE

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

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

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

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

1.9.1 Restrictions linked to the PPP

N/A : no marketing authorisation granted

1.9.2 Specific restrictions linked to the intended uses

N/A : no marketing authorisation granted

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

102000032772 / DELARO FORTE
Part A - National Assessment
FRANCE

1.10 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” or “not finalised”, 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: 2024-02-19

PPP (product name/code): DELARO FORTE / 12000032772
Active substance 1: prothioconazole
Active substance 2: spiroxamine
Active substance 3: trifloxystrobin
Safener: -
Synergist: -
Applicant: BAYER SAS
Zone(s): Southern Zone ^(d)
Verified by MS: Yes
Field of use: Fungicide

Formulation type: EC ^(a, b)
Conc. of a.s. 1: 93.3 g/L ^(c)
Conc. of a.s. 2: 107 g/L ^(c)
Conc. of a.s. 3: 80 g/L ^(c)
Conc. of safener: - ^(c)
Conc. of synergist: - ^(c)
Professional use:
Non-professional use:

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop or situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, 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)													

102000032772 / DELARO FORTE

Part A - National Assessment

FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop or situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha (f)
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/ma x		
90	FRA	Barley, spring (HORVS)	F	ERYSGH, PUCCHD, PYRNTE, RHYNSE	spraying (foliar)	BBCH 30-61	a)1 b) 1	-	a) 1.5 b) 1.5	a) 140 prothioconazole + 160.5 spiroxamine + 120 trifloxystrobin b) 140 prothioconazole + 160.5 spiroxamine + 120 trifloxystrobin	100- 400	35	Not acceptable (child resident)
93	FRA	Barley, winter (HORVW)	F	ERYSGH, PUCCHD, PYRNTE, RHYNSE	spraying (foliar)	BBCH 30-61	a) 1 b) 1	-	a) 1.5 b) 1.5	a) 140 prothioconazole + 160.5 spiroxamine + 120 trifloxystrobin b) 140 prothioconazole + 160.5 spiroxamine + 120 trifloxystrobin	100- 400	35	Not acceptable (child resident)

102000032772 / DELARO FORTE
 Part A - National Assessment
 FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop or situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha (f)
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/ma x		
95	FRA	Oat, common (AVESA)	F	ERYSGA	spraying (foliar)	BBCH 30-61	a) 1 b) 1	-	a) 1.5 b) 1.5	a) 140 prothioconazole + 160.5 spiroxamine + 120 trifloxystrobin b) 140 prothioconazole + 160.5 spiroxamine + 120 trifloxystrobin	100- 400	35	Not acceptable (child resident)
95bis	FRA	Oat, common (AVESA)	F	PUCCCA	spraying (foliar)	BBCH 30-61	a) 1 b) 1	-	a) 1.5 b) 1.5	a) 140 prothioconazole + 160.5 spiroxamine + 120 trifloxystrobin b) 140 prothioconazole + 160.5 spiroxamine + 120 trifloxystrobin	100- 400	35	Not acceptable (child resident, efficacy)

102000032772 / DELARO FORTE
 Part A - National Assessment
 FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop or situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha (f)
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/ma x		
98	FRA	Rye (SECCS)	F	ERYSGR, PUCCRE, RHYNSE	spraying (foliar)	BBCH 30-69	a) 1 b) 1	-	a) 1.5 b) 1.5	a) 140 prothioconazole + 160.5 spiroxamine + 120 trifloxystrobin b) 140 prothioconazole + 160.5 spiroxamine + 120 trifloxystrobin	100- 400	35	Not acceptable (child resident)
103	FRA	Triticale, summer (TTLSO)	F	ERYSGR, SEPTTR, PUCCRE	spraying (foliar)	BBCH 30-69	a) 1 b) 1	-	a) 1.5 b) 1.5	a) 140 prothioconazole + 160.5 spiroxamine + 120 trifloxystrobin b) 140 prothioconazole + 160.5 spiroxamine + 120 trifloxystrobin	100- 400	35	Not acceptable (child resident)

102000032772 / DELARO FORTE
Part A - National Assessment
FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop or situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha (^(f))
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/ma x		
107	FRA	Triticale, winter (TTLWI)	F	ERYSGR, SEPTTR, PUCCRE	spraying (foliar)	BBCH 30-69	a) 1 b) 1	-	a) 1.5 b) 1.5	a) 140 prothioconazole + 160.5 spiroxamine + 120 trifloxystrobin b) 140 prothioconazole + 160.5 spiroxamine + 120 trifloxystrobin	100- 400	35	Not acceptable (child resident)
110	FRA	Wheat, durum (TRZDU)	F	ERYSGR, SEPTTR, PUCCRE, FUSASP	spraying (foliar)	BBCH 30-69	a) 1 b) 1	-	a) 1.5 b) 1.5	a) 140 prothioconazole + 160.5 spiroxamine + 120 trifloxystrobin b) 140 prothioconazole + 160.5 spiroxamine + 120 trifloxystrobin	100- 400	35	Not acceptable (child resident)

102000032772 / DELARO FORTE
Part A - National Assessment
FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop or and/ situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha (^(f))
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/ma x		
110bis	FRA	Wheat, durum (TRZDU)	F	PUCCST, PYRNTR	spraying (foliar)	BBCH 30-69	a) 1 b) 1	-	a) 1.5 b) 1.5	a) 140 prothioconazole + 160.5 spiroxamine + 120 trifloxystrobin b) 140 prothioconazole + 160.5 spiroxamine + 120 trifloxystrobin	100- 400	35	Not acceptable (efficacy, child resident)
113	FRA	Wheat, spring (TRZAS)	F	ERYSGR, SEPTTR, PUCCRE, FUSASP	spraying (foliar)	BBCH 30-69	a) 1 b) 1	-	a) 1.5 b) 1.5	a) 140 prothioconazole + 160.5 spiroxamine + 120 trifloxystrobin b) 140 prothioconazole + 160.5 spiroxamine + 120 trifloxystrobin	100- 400	35	Not acceptable (child resident)

102000032772 / DELARO FORTE
 Part A - National Assessment
 FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop or situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha (f)
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/ma x		
113bis	FRA	Wheat, spring (TRZAS)	F	PUCCST, PYRNTR	spraying (foliar)	BBCH 30-69	a) 1 b) 1	-	a) 1.5 b) 1.5	a) 140 prothioconazole + 160.5 spiroxamine + 120 trifloxystrobin b) 140 prothioconazole + 160.5 spiroxamine + 120 trifloxystrobin	100- 400	35	Not acceptable (efficacy, child resident)
116	FRA	Wheat, winter (TRZAW)	F	ERYSGR, SEPTTR, PUCCRE, FUSASP	spraying (foliar)	BBCH 30-69	a) 1 b) 1	-	a) 1.5 b) 1.5	a) 140 prothioconazole + 160.5 spiroxamine + 120 trifloxystrobin b) 140 prothioconazole + 160.5 spiroxamine + 120 trifloxystrobin	100- 400	35	Not acceptable (child resident)

102000032772 / DELARO FORTE

Part A - National Assessment

FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop or and/ situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, 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		
116bi s	FRA	Wheat, winter (TRZAW)	F	PUCCST, PYRNTR	spraying (foliar)	BBCH 30-69	a) 1 b) 1	-	a) 1.5 b) 1.5	a) 140 prothioconazole + 160.5 spiroxamine + 120 trifloxystrobin b) 140 prothioconazole + 160.5 spiroxamine + 120 trifloxystrobin	100- 400	35	Not acceptable (efficacy, child resident)

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

2 Background of authorisation decision and risk management

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

DELARO FORTE (102000032772) is an emulsifiable concentrate product. The appearance of the product is that of a yellow brown clear liquid, without odour. It is not explosive, has no oxidising properties. The product has a flash point of 102.5 °C. It has a self-ignition temperature of 395 °C. In aqueous solution, it has a pH value around 7.6 at 25 °C.

The stability data indicate a shelf life of 2 years at ambient temperature when stored in COEX HDPE/PA and HDPE/EVOH. HDPE packaging is not supported.

No labelling necessary due to its physical or chemical properties.

2.2 Efficacy (Part B, Section 3)

The level of efficacy of the product DELARO FORTE (102000032772) is considered satisfying for the claimed uses, **except on eye-spot, Microdochium ear disease, tan spot of wheat and crown rust on oat.**

The use of the product, associating three active substances, is justified only to target simultaneously a complex of cereal diseases.

Concerning the oat crown rust (*Puccinia coronata*), the efficacy data are not sufficient to conclude.

Concerning eyes-spot (*Oculimacula sp.*), *Microdochium sp.* ear disease and tan spot of wheat (*P. tritici-repentis*), the efficacy assessment can not be carried out, because of an absence of efficacy data and/or a use absent from the dRR.

The level of phytotoxicity of DELARO FORTE (102000032772) is considered as negligible for the requested uses.

The risks of negative impacts on yield, quality and propagation are considered negligible.

The risk of negative impact on transformation processes (bread making process) is considered acceptable.

The risks of negative impacts on succeeding crops and adjacent crops are considered as negligible.

The risk of negative impacts on the malting – brewing process cannot be assessed (absence of study, in presence of residues in harvested grains). A risk cannot be excluded.

There is a risk of resistance requiring a monitoring:

- To trifloxystrobin for *Pyrenophora teres* on barley,
- To prothioconazole for *Zymoseptoria tritici*, *Blumeria graminis*, *Fusarium sp.* on wheat, and *Pyrenophora teres* on barley,
- To spiroxamine for *Blumeria graminis*.

Efficacy trials in situation of characterized resistance should be also put in place:

- To trifloxystrobin for *Pyrenophora teres* on barley,
- To prothioconazole for *Zymoseptoria tritici* and *Pyrenophora teres* on barley,

To avoid the development of resistance of cereal pathogens to prothioconazole, fluoxastrobin and

102000032772 / DELARO FORTE
Part A - National Assessment
FRANCE

spiroxamine, the number of application of the product is limited to 1 application per crop cycle on wheat, barley and triticale.

To manage the risk of resistance to active substances belonging to the same mode of action (IDM¹⁰, QoI¹¹ and amines¹), it is recommended to follow the limitations of use by chemical group recommended by the French note on resistance management of cereal diseases.

2.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

2.3.1 Analytical method for the formulation

Analytical methods for the determination of the active substances and the relevant impurities in the formulation DELARO FORTE (102000032772) are available and validated.

2.3.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are available in the Draft Assessment Report and in this dossier and validated for the determination of residues of spiroxamine, trifloxystrobin and prothioconazole in plants (dry crops), food of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

2.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

Product name and code	Prothioconazole + spiroxamine + trifloxystrobin EC 280.3 (93.3+107+80) PTZ+SPX+TFS EC 280
Formulation type	EC
Category	Fungicide
Active substance(s) (incl. content)	Prothioconazole 93.3 g/L
AOEL systemic (RVNAS)	0.2 mg/kg bw/d
AAOEL systemic (RVAAS)	None
Inhalation absorption	100 %
Oral absorption	100 %
Vapour pressure	< 0.4*10 ⁻⁶ Pa (25°C)
Reference	UE 2007: SANCO/3923 /07-final10 December 2007 26 January2021 EFSA 2007: EFSA Scientific Report (2007) 106, 1-9
Dermal absorption	Concentrate: 25 % Dilution: 70 %
Active substance(s) (incl. content)	Spiroxamine 106.7 g/L
AOEL systemic (RVNAS)	0.015 mg/kg bw/d
AAOEL systemic (RVAAS)	None

¹⁰ IDM and amines : sterol biosynthesis inhibitors (IBS).

¹¹ QoI : Quinone outside inhibitors (quinol outer binding site of the cytochrome bc1 complex).

102000032772 / DELARO FORTE

Part A - National Assessment

FRANCE

Inhalation absorption	100 %
Oral absorption	60 %
Vapour pressure	4*10 ⁻³ Pa (20°)
Reference	UE 2011 SANCO/10889/2011 Rev 2 17 June 2011 Rev 3 19 May 2020 EFSA 2010: EFSA Journal 2010;8(10):1719
Dermal absorption	Concentrate: 17 % Dilution: 21 % (Based on in vitro human study)
Active substance(s) (incl. content)	Trifloxystrobin 80 g/L
AOEL systemic (RVNAS)	0.06 mg/kg bw/d
AAOEL systemic (RVAAS)	0.3 mg/kg bw/d
Inhalation absorption	100 %
Oral absorption	100 %
Vapour pressure	3.4x10 ⁻⁶ Pa (25°)
Reference	UE 2018 : SANTE/10107/2018 - 25 May 2018 EFSA 2017: EFSA Journal 2017;15(10):4989
Dermal absorption	Concentrate: 0.99 % Dilution: 27 % (Based on in vitro human study)
Active substance(s) (incl. content)	Prothioconazole-desthio
AOEL systemic (RVNAS)	0.01 mg/kg bw/d
AAOEL systemic (RVAAS)	None
Inhalation absorption	100%
Oral absorption	100%
Vapour pressure	low vapour pressure
Reference	UE 2007: SANCO/3923 /07-final10 December 2007 26 January 2021 EFSA 2007: EFSA Scientific Report (2007) 106, 1-9
Dermal absorption	Concentrate: 25% Dilution: 70%

2.4.1 Acute toxicity

DELARO FORTE (102000032772) containing 93.3 g/L of prothioconazole, 107 g/L of spiroxamine and 80 g/L of trifloxystrobin has a low toxicity in respect to acute oral and dermal toxicity and is harmful if inhaled. DELARO FORTE (102000032772) is irritating to the rabbit skin and eye and is a skin sensitiser,

2.4.2 Operator exposure

Considering the proposed uses, the operator systemic exposure was estimated using the EFSA model¹²:

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

102000032772 / DELARO FORTE

Part A - National Assessment

FRANCE

Long term exposure:

		Trifloxystrobin	
Model data	Level of PPE	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL (RVNAS)
Cereals Outdoor, Downward spraying, Vehicle-mounted without drift reduction Application rate: 0.12 kg TFX/ha.			
EFSA Operator Model (95 th quantile regression) Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) M/L and A +gloves M/L and A	0.0009081	1.51

		Spiroxamine	
Model data	Level of PPE	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL (RVNAS)
Cereals Outdoor, Downward spraying, Vehicle-mounted without drift reduction Application rate: 0.16 kg SPX/ha.			
EFSA Operator Model (95 th quantile regression) Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) M/L and A +gloves M/L and A	0.0027747	18.50

		Prothioconazole-desthio	
Model data	Level of PPE	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL (RVNAS)
Cereals Assuming a conversion of 100% for dPTZ and taking into account the molar ratio of PTZ-desthio to PTZ ($312.2/344.3=0.907$) : Outdoor, Downward spraying, Vehicle-mounted without drift reduction Application rate: 0.127 kg dPTZ/ha.			
EFSA Operator Model (95 th quantile regression) Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) M/L and A +gloves M/L and A	0.0043187	43.19

Acute exposure:

		Trifloxystrobin	
Model data	Level of PPE	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AAOEL (RVAAS)
Cereals Outdoor, Downward spraying, Vehicle-mounted without drift reduction Application rate: 0.12 kg TFX/ha.			

102000032772 / DELARO FORTE

Part A - National Assessment

FRANCE

EFSA Operator Model (95 th quantile regression) Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) M/L and A +gloves M/L and A	1.2127	6.74
--	---	--------	------

According to the exposure assessment using the EFSA model, the operator exposure to the product DELARO FORTE (102000032772) is below the AOEL of all the active substances and below the AAOEL value of trifloxystrobin, with a working overall and gloves during mixing/loading and application.

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

2.4.3 Worker exposure

Workers may have to enter into treated areas after treatment for crop inspection/irrigation activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to AOEM model and considering a conversion rate of 37% for prothioconazole-desthio.

		Trifloxystrobin	
Model data	Level of PPE	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL (RVNAS)
Cereals Outdoor, Downward spraying, Vehicle-mounted-Drift reduction DFR: 3 µg/cm ² of foliage/kg a.s. applied/ha DT50: 30 days Application rate: 0.12 kg TFX/ha.			
EFSA Operator Model (95 th quantile regression) Body weight: 60 kg	Potential exposure	0.0405	67.50
	Work wear (arms, body and legs covered) M/L and A	0.0045	7.56
	Work wear (arms, body and legs covered) M/L and A +gloves M/L and A	-	-

		Spiroxamine	
Model data	Level of PPE	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL (RVNAS)
Cereals Outdoor, Downward spraying, Vehicle-mounted-Drift reduction DFR: 3 µg/cm ² of foliage/kg a.s. applied/ha DT50: 30 days Application rate: 0.16 kg SPX/ha.			

102000032772 / DELARO FORTE

Part A - National Assessment

FRANCE

EFSA Operator Model (95 th quantile regression) Body weight: 60 kg	Potential exposure	0.0420	280.00
	Work wear (arms, body and legs covered) M/L and A	0.0047	31.36
	Work wear (arms, body and legs covered) M/L and A +gloves M/L and A	-	-

		Prothioconazole	
Model data	Level of PPE	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL (RVNAS)
Cereals Outdoor, Downward spraying, Vehicle-mounted-Drift reduction DFR: 3 µg/cm ² of foliage/kg a.s. applied/ha DT50: 30 days Application rate: 0.0882 kg PTZ/ha.			
EFSA Operator Model (95 th quantile regression) Body weight: 60 kg	Potential exposure	0.0771	38.57
	Work wear (arms, body and legs covered) M/L and A	0.0086	4.32
	Work wear (arms, body and legs covered) M/L and A +gloves M/L and A	-	-

		Prothioconazole-desthio	
Model data	Level of PPE	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL (RVNAS)
Cereals Outdoor, Downward spraying, Vehicle-mounted-Drift reduction DFR: 3 µg/cm ² of foliage/kg a.s. applied/ha DT50: 30 days Application rate: 0.0469 kg dPTZ/ha.			
EFSA Operator Model (95 th quantile regression) Body weight: 60 kg	Potential exposure	0.0410	410.38
	Work wear (arms, body and legs covered) M/L and A	0.0046	45.96
	Work wear (arms, body and legs covered) M/L and A +gloves M/L and A	-	-

According to the exposure assessment using EFSA model, worker exposure to the product DELARO FORTE (102000032772) is below the AOEL value of all the active substances, with a working coverall and gloves.

102000032772 / DELARO FORTE
 Part A - National Assessment
 FRANCE

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

2.4.4 Bystander exposure

Bystander exposure was assessed according to EFSA model without mitigation measures.

		Trifloxystrobin	
Model data		Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of systemic AAOEL
Tractor mounted boom spray application outdoors to low crops Buffer zone: 2-3 (m) Drift reduction technology: no DT ₅₀ : 30 days DFR: 3 µg/cm ² /kg a.s./ha			
Application rate:		1 x 0.12 kg a.s./ha	
Bystander child Body weight: 10 kg	Drift (95 th perc.)	0.0198	6.60
	Vapour (95 th perc.)	0.0011	0.36
	Deposits (95 th perc.)	0.0016	0.53
	Re-entry (95 th perc.)	0.0055	1.82
Bystander adult Body weight: 60 kg	Drift (95 th perc.)	0.0054	1.79
	Vapour (95 th perc.)	0.0002	0.08
	Deposits (95 th perc.)	0.0007	0.22
	Re-entry (95 th perc.)	0.0030	1.01

According to the exposure assessment performed by EFSA model, bystander exposure to the DELARO FORTE (102000032772) is below the AAOEL value of the trifloxystrobin, without mitigation measures.

102000032772 / DELARO FORTE
 Part A - National Assessment
 FRANCE

2.4.5 Resident exposure

Resident exposure was assessed according to EFSA model, considering a conversion rate of 37% for prothioconazole-desthio and with mitigation measure (i.e. with a buffer zone of 10 metres and drift reduction technology).

		Prothioconazole-desthio	
Model data		Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of systemic AOEL
Tractor mounted boom spray application outdoors to low crops Buffer zone: 10 (m) Drift reduction technology: yes DT ₅₀ : 30 days DFR: 3 µg/cm ² /kg a.s./ha			
Number of applications and application rate		1 x 0.0469 kg a.s./ha	
Resident child Body weight: 10 kg	Drift (75 th perc.)	0.0024	24.21
	Vapour (75 th perc.)	0.0011	10.70
	Deposits (75 th perc.)	0.0001	0.60
	Re-entry (75 th perc.)	0.0055	55.40
	Sum (mean)	0.0069	68.82
Resident adult Body weight: 60 kg	Drift (75 th perc.)	0.0005	4.58
	Vapour (75 th perc.)	0.0002	2.30
	Deposits (75 th perc.)	0.0000	0.26
	Re-entry (75 th perc.)	0.0031	30.78
	Sum (mean)	0.0030	29.50

		Prothioconazole	
Model data		Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of systemic AOEL
Tractor mounted boom spray application outdoors to low crops Buffer zone: 10 (m) Drift reduction technology: yes DT ₅₀ : 30 days DFR: 3 µg/cm ² /kg a.s./ha			
Number of applications and application rate		1 x 0.0882 kg a.s./ha	
Resident child Body weight: 10 kg	Drift (75 th perc.)	0.0046	2.28
	Vapour (75 th perc.)	0.0011	0.54
	Deposits (75 th perc.)	0.0001	0.06
	Re-entry (75 th perc.)	0.0104	5.21

102000032772 / DELARO FORTE

Part A - National Assessment

FRANCE

	Sum (mean)	0.0120	6.00
Resident adult Body weight: 60 kg	Drift (75 th perc.)	0.0009	0.43
	Vapour (75 th perc.)	0.0002	0.12
	Deposits (75 th perc.)	0.0000	0.02
	Re-entry (75 th perc.)	0.0058	2.89
	Sum (mean)	0.0053	2.67

Trifloxystrobin			
Model data		Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of systemic AOEL
Tractor mounted boom spray application outdoors to low crops Buffer zone: 10 (m) Drift reduction technology: yes DT ₅₀ : 30 days DFR: 1.45 µg/cm ² /kg a.s./ha			
Number of applications and application rate		1 x 0.12 kg a.s./ha	
Resident child Body weight: 10 kg	Drift (75 th perc.)	0.00239	3.99
	Vapour (75 th perc.)	0.00107	1.78
	Deposits (75 th perc.)	0.00006	0.10
	Re-entry (75 th perc.)	0.00292	4.40
	Sum (mean)	0.00478	7.60
Resident adult Body weight: 60 kg	Drift (75 th perc.)	0.00045	0.75
	Vapour (75 th perc.)	0.00023	0.38
	Deposits (75 th perc.)	0.00003	0.04
	Re-entry (75 th perc.)	0.00162	2.45
	Sum (mean)	0.00179	2.77

Spiroxamine			
Model data		Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of systemic AOEL
Tractor mounted boom spray application outdoors to low crops Buffer zone: 10 (m) Drift reduction technology: yes DT ₅₀ : 30 days DFR: 1.73 µg/cm ² /kg a.s./ha			
Number of applications and application rate		1 x 0.16 kg a.s./ha	
Resident child Body weight:	Drift (75 th perc.)	0.002	16.57
	Vapour (75 th perc.)	0.001	7.13

102000032772 / DELARO FORTE
Part A - National Assessment
FRANCE

10 kg	Deposits (75 th perc.)	0.000	0.44
	Re-entry (75 th perc.)	0.003	21.80
	Sum (mean)	0.005	34.09
Resident adult Body weight: 60 kg	Drift (75 th perc.)	0.000	3.13
	Vapour (75 th perc.)	0.000	1.53
	Deposits (75 th perc.)	0.000	0.18
	Re-entry (75 th perc.)	0.002	12.11
	Sum (mean)	0.002	13.01

According to the exposure assessment performed by EFSA model, resident exposure to the product DELARO FORTE (102000032772) is below the AOEL value of all the active substances, with mitigation measures.

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

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

Application scenario			
Operators – Tier I assuming a conversion of 100% for dPTZ	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	Prothioconazole	-
		Prothioconazole-desthio	0.4319
		Spiroxamine	0.1850
		Trifloxystrobin	0.0151
		Cumulative Exposure – Hazard Index	0.632
Worker - Tier II assuming a conversion of 37% for dPTZ	Working coverall without gloves	Prothioconazole	0.0432
		Prothioconazole-desthio	0.4596
		Spiroxamine	0.3136
		Trifloxystrobin	0.0756
		Cumulative Exposure – Hazard Index	0.892
Resident – adult Tier II assuming a conversion of 37% for dPTZ	Drift	Prothioconazole	0.0043
		Prothioconazole-desthio	0.0458
		Spiroxamine	0.0313
		Trifloxystrobin	0.0075
		Cumulative Exposure – Hazard Index	0.0889
	Vapour	Prothioconazole	0.0012
		Prothioconazole-desthio	0.0230
		Spiroxamine	0.0153
		Cumulative	0.0433

102000032772 / DELARO FORTE
Part A - National Assessment
FRANCE

	Deposits	Exposure – Hazard Index	
		Prothioconazole	0.0002
		Prothioconazole-desthio	0.0026
		Spiroxamine	0.0018
		Trifloxystrobin	0.0004
	Cumulative Exposure – Hazard Index	0.005	
	Re-entry	Prothioconazole	0.0289
		Prothioconazole-desthio	0.3078
		Spiroxamine	0.2100
		Trifloxystrobin	0.0506
		Cumulative Exposure – Hazard Index	0.5973
	Sum of all pathways	Prothioconazole	0.0267
		Prothioconazole-desthio	0.2950
		Spiroxamine	0.2010
		Trifloxystrobin	0.0486
Cumulative Exposure – Hazard Index		0.5713	
Resident – child Tier III assuming a conversion of 37% for dPTZ and measured DFR	Drift	Prothioconazole	0.0228
		Prothioconazole-desthio	0.2421
		Spiroxamine	0.1657
		Trifloxystrobin	0.0399
		Cumulative Exposure – Hazard Index	0.4705
	Vapour	Prothioconazole	0.0054
		Prothioconazole-desthio	0.1070
		Spiroxamine	0.0713
		Trifloxystrobin	0.0178
		Cumulative Exposure – Hazard Index	0.2016
	Deposits	Prothioconazole	0.0006
		Prothioconazole-desthio	0.00600
		Spiroxamine	0.0044
		Trifloxystrobin	0.00010
		Cumulative Exposure – Hazard Index	0.012
	Re-entry	Prothioconazole	0.0521
		Prothioconazole-desthio	0.5540
		Spiroxamine	0.2180
		Trifloxystrobin	0.0440
		Cumulative Exposure – Hazard Index	0.8681
Sum of all pathways	Prothioconazole	0.06	
	Prothioconazole-desthio	0.6882	
	Spiroxamine	0.3409	
	Trifloxystrobin	0.0760	
	Cumulative Exposure – Hazard Index	1.165	

102000032772 / DELARO FORTE
Part A - National Assessment
FRANCE

The combined exposure to all substances in DELARO FORTE (102000032772) (Hazard Index) for operators, workers, and residents (adult) is < 1 except for child resident. The applicant's proposed refined combined exposure considering specific target organ AOELs is considered incomplete. Indeed effects on some organs were not taken into account in the assessment. **Therefore, the combined exposure could not be finalised for the child resident.**

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

The data available are considered sufficient for risk assessment.

An exceedance of the current MRLs for prothioconazole, spiroxamine and trifloxystrobin as laid down in Reg. (EU) 396/2005 are not expected.

The chronic and the short-term intakes of prothioconazole, spiroxamine and trifloxystrobin residues are unlikely to present a public health concern.

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

Summary for DELARO FORTE (102000032772)

Table: Information on DELARO FORTE (102000032772)

Crop	PHI proposed by applicant	PHI/ Withholding period sufficiently supported for			PHI proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Prothioconazole	Spiroxamine	Trifloxystrobin		
barley	F* (BBCH 30-61)	Yes	Yes	Yes	35 days	PHI F is acceptable only when trials PHI are above 90 days
wheat (including triticale)	F* (BBCH 30-69)	Yes	Yes	Yes	35 days	PHI F is acceptable only when trials PHI are above 90 days
rye	F* (BBCH 30-69)	Yes	Yes	Yes	35 days	PHI F is acceptable only when trials PHI are above 90 days

NR: not relevant

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

Waiting periods before planting succeeding crops

Not relevant.

2.6 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 PEC values for the active substances and their metabolites for the intended use patterns. In cases where deviations from

102000032772 / DELARO FORTE
Part A - National Assessment
FRANCE

the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

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

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

PEC_{gw} for active substances and their metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EU No 546/2011 and guidance document SANCO 221/2000. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

For prothioconazole, spiroxamine and trifloxystrobin, based on vapour pressure, and DT50 calculation, no significant contamination of the air compartment is expected for the intended uses.

2.7 Ecotoxicology (Part B, Section 9)

The ecotoxicological risk assessment of the formulation was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU review for active substances and their metabolites were used for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

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

For aquatic organisms, the risks are acceptable when mitigation measures are applied.

2.8 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.

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

Active substances prothioconazole, spiroxamine and trifloxystrobin are not approved as candidates for substitution, therefore a comparative assessment is not foreseen.

4 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”.

4.1.1 Post-authorisation monitoring

102000032772 / DELARO FORTE

Part A - National Assessment

FRANCE

N/A : no marketing authorisation granted.

4.1.2 Post-authorisation data requirements

N/A : no marketing authorisation granted

102000032772 / DELARO FORTE
Part A - National Assessment
FRANCE

Appendix 1 Copy of the product authorisation

DocuSign Envelope ID: DA2DF40B-7B66-476F-A546-FD707F5EEF74



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 les demandes associées du produit phytopharmaceutique
DELARO FORTE

de la société **BAYER SAS**
enregistrées sous les **n° 2022-1653, 2023-0284 et 2024-1728**

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 29 novembre 2024,

Considérant qu'un risque d'effet nocif pour les résidents enfants, lié à l'utilisation du produit, ne peut être exclu,

Considérant en conséquence qu'il ne peut pas être établi que les exigences mentionnées à l'article 29 du règlement (CE) n° 1107/2009 sont respectées,

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **n'est pas autorisée** en France.

DELARO FORTE
AMM n° -

Page 1 sur 7

102000032772 / DELARO FORTE
 Part A - National Assessment
 FRANCE

DocuSign Envelope ID: DA2DF40B-7B66-476F-A546-FD707F5EEF74



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	DELARO FORTE
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	BAYER SAS 74 rue Gorge de Loup 69009 LYON France
Formulation	Concentré émulsionnable (EC)
Contenant	93,3 g/L - prothioconazole 107 g/L - spiroxamine 80 g/L - trifloxystrobine
Numéro d'intrant	487-2022.01
Numéro d'AMM	-
Fonction	Fongicide
Gamme d'usage	Professionnel

A Maisons-Alfort, le 19/02/2025

DocuSigned by:


AE281A955A42454...

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 : Conditions de mise sur le marché demandées

Liste des usages refusés			
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
15103206 Avoine* Trt. Aer. *Oridium(s)	1,5 L/ha	1/an	Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet nocif pour les résidents enfants.
			F (BBCH 61)
15103231 Avoine* Trt. Part. Aer. *Rouille couronnée	1,5 L/ha	1/an	Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet nocif pour les résidents enfants ni de déterminer l'efficacité du produit.
			F (BBCH 61)
00108036 Blé* Trt. Part. Aer. *Fusariose à microdochium	1,5 L/ha	1/an	Motivation du refus : L'usage est refusé car l'efficacité du produit n'a pas été déterminée et car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet nocif pour les résidents enfants.
			F (BBCH 69)

Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
15103202 Ble ^e Trt Part. Aer. *Fusarioses	1,5 L/ha	1/an	Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet nocif pour les résidents enfants.
			F (BBCH 69)
00108034 Ble ^e Trt Part. Aer. *Helminthosporiose	1,5 L/ha	1/an	Motivation du refus : L'usage est refusé car l'efficacité du produit n'a pas été déterminée et car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet nocif pour les résidents enfants.
			F (BBCH 69)
15103209 Ble ^e Trt Part. Aer. *Oidium(s)	1,5 L/ha	1/an	Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet nocif pour les résidents enfants.
			F (BBCH 69)
15103210 Ble ^e Trt Part. Aer. *Pietin verse	1,5 L/ha	1/an	Motivation du refus : L'usage est refusé car l'efficacité du produit n'a pas été déterminée et car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet nocif pour les résidents enfants.
			F (BBCH 69)

102000032772 / DELARO FORTE
Part A - National Assessment
FRANCE

Document Enveloppe ID: DAZDF408-7866-476F-A546-FD707F5EEF74



Liste des usages refusés			
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
15103214 Blé*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1,5 L/ha	1/an	F (BBCH 69)
			Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet nocif pour les résidents enfants.
15103221 Blé*Trt Part.Aer.*Septoriose(s)	1,5 L/ha	1/an	F (BBCH 69)
			Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet nocif pour les résidents enfants.
15103226 Orge*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose et ramulariose	1,5 L/ha	1/an	F (BBCH 61)
			Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet nocif pour les résidents enfants.
15103225 Orge*Trt Part.Aer.*Oidium(s)	1,5 L/ha	1/an	F (BBCH 61)
			Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet nocif pour les résidents enfants.

DELARO FORTE

AMM n° -

Page 5 sur 7

DocuSign Envelope ID: DA2DF408-7B66-476F-A546-FD707F5EEF74



Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
15103229 Orge*Trt.Part.Aer.*Rhynchosporiose	1,5 L/ha	1/an	F (BBCH 61)
			Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet nocif pour les résidents enfants.
15103205 Orge*Trt.Part.Aer.*Rouille(s)	1,5 L/ha	1/an	F (BBCH 61)
			Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet nocif pour les résidents enfants.
00125016 Seigle*Trt.Part.Aer.*Oidium(s)	1,5 L/ha	1/an	F (BBCH 69)
			Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet nocif pour les résidents enfants.
15103232 Seigle*Trt.Part.Aer.*Rhynchosporiose	1,5 L/ha	1/an	F (BBCH 69)
			Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet nocif pour les résidents enfants.

DELARO FORTE

AMM n° :

Document Enveloppe ID : DA2DF408-7B66-476F-A546-FD707F5EEF74



Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
15103208 Seigle*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1,5 L/ha	1/an	F (BBCH 69)
Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet nocif pour les résidents enfants.			

DELARO FORTE
AMM n° -

Page 7 sur 7

102000032772 / DELARO FORTE
Part A - National Assessment
FRANCE

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.



Supplement to M-799875-01-1

DELARO FORTE PROJET DE TEXTE D'ETIQUETTE

22 novembre 2021

DELARO FORTE

Contient 93,3 g/l prothioconazole soit 8,72 % (m/m)

107 g/l spiroxamine soit 10,00 % (m/m)

80 g/l trifloxystrobine soit 7,48 % (m/m)
sous forme de concentré émulsionnable(EC)

AMMN° :

FONGICIDE contre les maladies des céréales*

*Cf. tableau des usages.

5 L

Classe FRAC : 11-3-5

RESERVE A UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL REEMPLOI DE L'EMBALLAGE INTERDIT

DELARO FORTE est un fongicide composé de trois substances actives issues de la recherche BAYER:

- le prothioconazole, de la famille des triazoles, inhibe la synthèse de l'ergostérol. Il est doté de propriétés systémiques
- la trifloxystrobine, de la famille des strobilurines et qui agit sur la respiration mitochondriale
- la spiroxamine, de la famille des spirocétalamines. Dotée de propriétés systémiques particulières, elle se répartit uniformément dans la feuille et inhibe la biosynthèse des stérols en quatre sites distincts

TABLEAUX DES USAGES

Grandes cultures	Cibles / Usages	Doses	Spécifications d'usage / Stade d'application	DAR (en jours) ou BBCH max ou NC (Non Concerné)	Précautions environnement (voir légendes)
Blé	Fusarioses sur épis (à Microdochium) Fusarioses sur épis (à Fusarium) Septorioses, Rouilles Oïdiums Helminthosporiose Piétin-verse	1.5 l/ha	1 trait./an	BBCH 69	1a, 4a
Orge	Rouilles Oïdiums Helminthosporiose Ramulariose Rhynchosporiose des céréales	1.5 l/ha	1 trait./an	BBCH 61	1a, 4a
Avoine	Rouille couronnée Oïdiums	1.5 l/ha	1 trait./an	BBCH 61	1a, 4a
Seigle	Oïdiums Rouille brune Rhynchosporiose	1.5 l/ha	1 trait./an	BBCH 69	1a, 4a
Epeautre	Fusarioses sur épis (à Microdochium) Fusarioses sur épis (à Fusarium) Septorioses, Rouilles Oïdiums Helminthosporiose Piétin-verse	1.5 l/ha	1 trait./an	BBCH 69	1a, 4a
Triticale	Fusarioses sur épis Septorioses, Rouilles Oïdiums Piétin-verse	1.5 l/ha	1 trait./an	BBCH 69	1a, 4a

102000032772 / DELARO FORTE
 Part A - National Assessment
 FRANCE

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 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau.

4. Plantes non-cibles

4a. Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone adjacente non cultivée

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

MODE D'EMPLOI

- Préparation de la bouillie

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

- Mélanges et Compatibilités

Les mélanges doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur. Pour connaître le détail pratique de cette mise en œuvre, 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 œuvre 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, DELARO FORTE s'emploie :

- sur blé: entre les stades 1 à 2 noeuds et l'épiaison-floraison

- sur orge: entre les stades 1 noeud et apparition des barbes. Il peut être appliqué seul dans tout programme de protection.

- Programme de traitement

Le risque d'apparition de résistance étant élevé, les différentes mesures de gestion de résistance doivent être respectées, comme l'alternance des matières actives. Il conviendra de ne pas appliquer de préparation contenant une autre strobilurine sur une culture déjà traitée avec la préparation DELARO FORTE.

De manière générale, suivre les recommandations des notes nationales officielles (SPV, Inra, Arvalis) en ce qui concerne les préparations à base de strobilurines. Ces recommandations sont : "Sur céréales, certaines maladies sont concernées par la résistance aux strobilurines et d'autres non. Pour limiter les risques vis-à-vis de ces dernières, il reste préférable de limiter le recours aux strobilurines à une intervention par saison"

- Application (matériel, pression)

DELARO FORTE 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. Un réglage approprié de la rampe associé au choix de buses adaptées permet d'obtenir de fines gouttelettes assurant une répartition uniforme du produit sur la culture.

- Conditions du milieu

En cas de stress hydrique marqué et ou de fortes amplitudes thermiques (15-17°C), éviter de traiter les cultures concernées par un usage homologué, en particulier les blés mal implantés et ou en situation de sol séchant.

Températures optimales de traitement à partir de 5°C.

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

102000032772 / DELARO FORTE
Part A - National Assessment
FRANCE

PRÉCAUTIONS À PRENDRE

- Pour le stockage

- pour des raisons d'assurance qualité, stocker DELARO FORTE au sec et ne pas exposer à des températures inférieures à -5°C.
- 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.

- Mesures de protection des individus

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.

Caractéristiques des EPI	PROTECTION DE L'UTILISATEUR PENDANT LES PHASES DE :				PROTECTION DU TRAVAILLEUR	
	MÉLANGE/ CHARGEMENT	APPLICATION AVEC :		NETTOYAGE		
		PULVÉRISATEUR PORTE OU TRAINÉ PULVÉRISATION VERS LE BAS				
	TRACTEUR AVEC CABINE	TRACTEUR SANS CABINE				
GANTS en NITRILE NF EN ISO 374-1/A1 réutilisables NF EN 18623-1+A1 (type A) ou à usage unique NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C)		Réutilisables	À usage unique*	À usage unique*	Réutilisables	Réutilisables**
EPI VESTIMENTAIRE conforme à la norme NF EN ISO 27066A1		EPI vestimentaire ET EPI partiel			EPI vestimentaire ET EPI partiel	
EPI PARTIEL blouse ou lablier à manches longues catégorie III type PB(3)						
LUNETTES ou ECRAN FACIAL certifiés EN 186 (CE, sigle S)						
PROTECTION RESPIRATOIRE demi-masque filtrant anti-aérosol (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque (EN 140) avec filtre anti-aérosol (EN143) de classe P3				***		

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

** En cas de contact avec la culture traitée.

*** 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)

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.

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.

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

- vider et éliminer les emballages en respectant la réglementation.

- 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.

- Nettoyage Pulvérisateur et gestion des fonds de cuve

À la fin de la période d'application du produit, l'intégralité de l'appareil (cuve, rampe, circuit, buses...) doit être 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.

- 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, Bayer SAS décline toute responsabilité quant à d'éventuelles conséquences qui pourraient être dues à de telles résistances.

102000032772 / DELARO FORTE
Part A - National Assessment
FRANCE



9 - Matières et objets dangereux divers



- Dangereux pour l'environnement

® Marque déposée Bayer

Bayer SAS

Division Crop Science - 16, rue Jean-Marie Leclair - CS 90106 - 69266 Lyon Cedex 09 France

EMB : Bayer SAS

Fabrication UE

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

BPP-QR code

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 les facteurs particuliers concernant votre exploitation, tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces...

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

102000032772 / DELARO FORTE
 Part A - National Assessment
 FRANCE

DELARO FORTE AMM N° :

93,3 g/l prothioconazole soit 8,72 % (m/m)
 107 g/l spiroxamine soit 10,00 % (m/m)
 80 g/l trifloxystrobine soit 7,48 % (m/m)s

Attention



H332 – Nocif par inhalation

H319 - Provoque une sévère irritation des yeux.

H317 - Peut provoquer une allergie cutanée.

H361d - Susceptible de nuire au fœtus

H362 - Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel.

H373 - Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

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

P260 - Ne pas respirer les brouillards ou les vapeurs.

P308+P311 - En cas d'exposition prouvée ou suspectée : Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.

P391 - Recueillir le produit répandu.

P410 - Protéger du rayonnement solaire.

P501 - Eliminer le contenu/récipient dans le lieu d'élimination conformément à la réglementation locale

Délai de rentrée : 48 heures après traitement.

SPe3 - Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau.

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

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.

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. Maintenir et transporter la victime en position latérale de sécurité. Enlever immédiatement tout vêtement souillé et le mettre à l'écart.

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

Contact avec la peau : Nettoyer avec une grande quantité d'eau et du savon, si disponible, avec du polyéthylène glycol 400, puis rincer avec de l'eau. Appeler immédiatement un médecin ou un centre AntiPoison.

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'oeil. Appeler immédiatement un médecin ou un centre AntiPoison.

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

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).

Point gélif : -5 °C
 40 °C

u 3526550011749
 g 3526550014160
 UN : 3082