

## **REGISTRATION REPORT**

### **Part A**

### **Risk Management**

**Product name: RANCONA I-MIX**  
**(FORMULATIONCODE: UBI 6932)**

**Active Substances:**

**ipconazole, 20 g/L**

**imazalil, 50 g/L**

**COUNTRY: FRANCE**

**Southern Zone**

**Zonal Rapporteur Member State: France**

**NATIONAL ASSESSMENT FRANCE**  
**(marketing authorisation)**

**Applicant: ARYSTA LIFESCIENCE GREAT**  
**BRITAIN LTD**

**Date: 04/07/2018 (Decision)**

## Table of Contents

<b>1</b>	<b>DETAILS OF THE APPLICATION.....</b>	<b>3</b>
1.1	APPLICATION BACKGROUND.....	3
1.2	ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL.....	3
1.3	REGULATORY APPROACH.....	5
1.4	DATA PROTECTION CLAIMS.....	6
1.5	LETTER(S) OF ACCESS.....	6
<b>2</b>	<b>DETAILS OF THE AUTHORISATION.....</b>	<b>7</b>
2.1	PRODUCT IDENTITY.....	7
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING.....	7
2.2.1	<i>Classification and labelling under Directive 99/45/EC.....</i>	<i>7</i>
2.2.2	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008.....</i>	<i>7</i>
2.2.3	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011.....</i>	<i>8</i>
2.2.4	<i>Other phrases linked to the preparation.....</i>	<i>8</i>
2.3	PRODUCT USES.....	9
<b>3</b>	<b>RISK MANAGEMENT.....</b>	<b>11</b>
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	11
3.1.1	<i>Physical and chemical properties.....</i>	<i>11</i>
3.1.2	<i>Methods of analysis.....</i>	<i>11</i>
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology.....</i>	<i>11</i>
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure.....</i>	<i>13</i>
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour.....</i>	<i>14</i>
3.1.6	<i>Ecotoxicology.....</i>	<i>14</i>
3.1.7	<i>Efficacy.....</i>	<i>14</i>
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT.....	15
3.3	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING.....	15
3.4	FURTHER INFORMATION TO PERMIT A DECISION TO BE MADE OR TO SUPPORT A REVIEW OF THE CONDITIONS AND RESTRICTIONS ASSOCIATED WITH THE AUTHORISATION.....	15
3.4.1	<i>Post-authorisation monitoring.....</i>	<i>15</i>
3.4.2	<i>Post-authorisation data requirements.....</i>	<i>15</i>
3.4.3	<i>Label amendments.....</i>	<i>15</i>
	<b>APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION.....</b>	<b>16</b>
	<b>APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT.....</b>	<b>23</b>
	<b>APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS.....</b>	<b>29</b>

## **PART A – Risk Management**

The company ARYSTA LIFESCIENCE GREAT BRITAIN LTD has requested marketing authorisation in France for the product RANCONA I-MIX (FORMULATION CODE: UBI 6932) (formulation code: UBI 6932), containing 20 g/L ipconazole and 50 g/L imazalil for use as a seed treatment fungicide.

The risk assessment conclusions are based on the information, data and assessments provided in Registration Report, Part B Sections 1-7 and Part C, and where appropriate the addenda for France. The information, data and assessments provided in Registration Report, Part B include assessment of further data or information as required at national registration by the EU peer review. It also includes assessment of data and information relating to RANCONA I-MIX (FORMULATION CODE: UBI 6932) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of RANCONA I-MIX (FORMULATION CODE: UBI 6932) have been made using endpoints agreed in the EU peer reviews of both ipconazole and imazalil.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of RANCONA I-MIX (FORMULATION CODE: UBI 6932).

Appendix 1 of this document provides a copy of the French Decision.

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

Appendix 3 of this document is a copy of the letter(s) of Access.

### **1 DETAILS OF THE APPLICATION**

#### **1.1 Application background**

The present registration report concerns the evaluation of ARYSTA LIFESCIENCE BENELUX SPRL's application to market RANCONA I-MIX (FORMULATION CODE: UBI 6932) in France as a seed treatment fungicide (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the first authorisation of this product in France and in other MSs of the Southern zone.

#### **1.2 Active substance approval**

##### **Ipconazole**

Commission Implementing Regulation (EU) No 571/2014 of 26 May 2014 approving the active substance ipconazole, 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

Specific provisions of Regulation (EU) No 571/2014 were as follows :

For the implementation of the uniform principles as referred to in Article 29(6) of Regulation (EC) No 1107/2009, the conclusions of the review report on ipconazole, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 20 March 2014 shall be taken into account.

In this overall assessment Member States shall pay particular attention to:

1. the risk to granivorous birds;
2. the protection of workers and operators;
3. the risk to fish.

Conditions of use shall include risk mitigation measures, where appropriate.

The applicant shall submit confirmatory information as regards:

- (a) the acceptability of the long-term risk to granivorous birds;
- (b) the acceptability of the risk to soil macro-organisms;

(c) the risk of enantio-selective metabolism or degradation;  
(d) the potential endocrine disrupting properties of ipconazole for birds and fish.

The applicant shall submit to the Commission, the Member States and the Authority the information under (a) and (b) by 31 August 2016, the information under (c) within two years after adoption of the pertinent guidance document on evaluation of isomer mixtures and the information under (d) within two years after the adoption of the OECD test guidelines on endocrine disruption or, alternatively, of test guidelines agreed at EU level.

An EFSA conclusion is available (EFSA Journal 2013;11(4):3181).

A Review Report is available (SANCO/11789/2013 rev 1 20 March 2014).

### Imazalil

Commission Implementing Regulation (EU) No 705/2011 of 20 July 2011 approving the active substance imazalil, 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.

Specific provisions of Regulation (EU) No 705/2011 were as follows :

#### PART A

Only uses as fungicide may be authorised.

#### PART B

For the implementation of the uniform principles, as referred to in Article 29(6) of Regulation (EC) No 1107/2009, the conclusions of the review report on imazalil, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 17 June 2011 shall be taken into account.

In this overall assessment Member States shall:

- (1) pay particular attention to the fact that the specification of the technical material as commercially manufactured must be confirmed and supported by appropriate analytical data. The test material used in the toxicity dossiers should be compared and verified against this specification of the technical material;
- (2) pay particular attention to the acute dietary exposure situation of consumers in view of future revisions of maximum residue levels;
- (3) pay particular attention to the operators and workers safety. Authorised conditions of use must prescribe the application of adequate personal protective equipment and risk mitigation measures to reduce the exposure;
- (4) ensure that appropriate waste management practices to handle the waste solution remaining after application, such as the cleaning water of the drenching system and the discharge of the processing waste are put in place. Prevention of any accidental spillage of treatment solution. Member States permitting the release of waste water into the sewage system shall ensure that a local risk assessment is carried out;
- (5) pay particular attention to risk to aquatic organisms and soil micro-organisms and long-term risk to granivorous birds and mammals.

Conditions of authorisation shall include risk mitigation measures, where appropriate.

The notifier shall submit confirmatory information as regards:

- (a) route of degradation of imazalil in soil and surface water systems;
- (b) environmental data to support the managing measures that Member States have to put in place to ensure that groundwater exposure is negligible;
- (c) a hydrolysis study to investigate the nature of residues in processed commodities.

The notifier shall submit to the Member States, the Commission and the Authority such information by 31 December 2013.

An EFSA conclusion is available (EFSA Journal 2010; 8(2):1526 [conclusion of the peer review] plus EFSA

supporting publication 2014:EN-674 [confirmatory data]).

Review Reports are available (1688/VI/97-Final (revised) 15 May 2007 [original approval], SANCO/11021/2011 Rev 2 17 June 2011 [renewal] and SANCO/11021/2011 Rev 3 09 October 2015 [confirmatory data]).

### 1.3 Regulatory approach

The present application (2013-1878) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses)<sup>1</sup> in the context of the zonal procedure for all Member States of the Southern zone, taking into account the worst-case uses (“risk envelope approach”)<sup>2</sup> – the highest application rates over the Southern Zone. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter.

The French Order of 4th May 2017<sup>3</sup> provides that:

- unless formally stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least three days;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is five metres;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is six hours for field uses and eight hours for indoor uses.

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

The current document (RR) based on Anses’s assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009<sup>4</sup>, implementing regulations, and French regulations.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European Union level or at zonal/national level. This part A of the RR presents a summary of essential scientific points upon which recommendations are based and is not intended to show the assessment in detail.

The conclusions relating to the acceptability of risk are based on the criteria indicated in Regulation (EU) No 546/2011<sup>5</sup>, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

Finally, the French Order of 26 March 2014<sup>6</sup> provides that:

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

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from “reference” crops to “linked” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is reached on the acceptability of the intended uses on those “linked” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation<sup>7</sup> 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.

<sup>1</sup> French Food Safety Agency, Afssa, before 1 July 2010

<sup>2</sup> 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

<sup>3</sup> 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

<sup>4</sup> 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

<sup>5</sup> 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

<sup>6</sup> <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGRG1407093A/jo>

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

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

#### **1.4 Data protection claims**

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of RANCONA I-MIX (FORMULATION CODE: UBI 6932), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

#### **1.5 Letter(s) of Access**

Imazalil :

The applicant has provided the supporting data in Document K; the ownership of the data is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

Ipconazole :

A letter(s) of access is available, Appendix 3.

## 2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

### 2.1 Product identity


<b>Product name (code)</b>	RANCONA I-MIX (FORMULATION CODE: UBI 6932)
<b>Authorisation number</b>	2171227
<b>Function</b>	Seed treatment fungicide
<b>Applicant</b>	ARYSTA LIFESCIENCE GREAT BRITAIN LTD
<b>Composition</b>	20 g/L ipconazole 50 g/L imazalil
<b>Formulation type (code)</b>	Micro-emulsion (ME)
<b>Packaging</b>	High-density polyethylene (HDPE) bottles (1 L) High-density polyethylene (HDPE) containers (5 L or 20 L) High-density polyethylene (HDPE) barrels (100 l or 200 L) High-density polyethylene (HDPE) tanks (1000 L)

### 2.2 Classification and labelling

#### 2.2.1 Classification and labelling under Directive 99/45/EC

Not applicable after 1st June 2015.

#### 2.2.2 Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008

<b>Physical hazards</b>	-	
<b>Health hazards</b>	Carcinogenicity, Hazard Category 2	
<b>Environmental hazards</b>	Hazardous to the aquatic environment — Chronic Hazard, Category 1	
<b>Hazard pictograms</b>		
<b>Signal word</b>	Warning	
<b>Hazard statements</b>	H351	Suspected of causing cancer.
	H410	Very toxic to aquatic life with long-lasting effects.
<b>Precautionary statements –</b>	<i>For the P phrases, refer to the extant legislation</i>	
<b>Supplementary information (in accordance with Article 25 of Regulation (EC) No 1272/2008)</b>	-	-

*See Part C for justifications of the classification and labelling proposals.*

### 2.2.3 Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011

The authorisation of the preparation is linked for professional uses only to the following conditions:

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.
SPe 5	To protect birds the product must be entirely incorporated in the soil; ensure that the product is also fully incorporated at the end of rows
SPe 6	To protect birds, remove spillages.

### 2.2.4 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment <sup>8</sup> : refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Re-entry period <sup>9</sup> : not relevant for seed treatment
Pre-harvest interval <sup>10</sup> : Not applicable – seed treatment (BBCH00)
Other mitigation measures: In order to avoid the occurrence of imazalil residues in rotational cultures: - Do not sow seeds treated with the product or any other imazalil-based product more than once every two years on the same plot. - After harvesting the crops grown from the treated seed, perform deep ploughing (at least 30 cm) before sowing or planting the following crops.
The label may include the following recommendations: -
The label must reflect the conditions of authorisation.

<sup>8</sup> If a tractor with cab is used, wearing gloves during application is only required when working with the spray mixture

<sup>9</sup> The legal basis for this is **Titre I Article 3** of the French Order of 4th May 2017 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

<sup>10</sup> According to the French Order of 4th May 2017, PHI cannot be lower than 3 days unless specifically stated in the assessment and decision.



### 2.3 Product uses

**Please note:** The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, and possible extrapolation according to French Order of 26 March 2014 (highlighted in green), evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS. Those uses are then granted in France.

**PPP (product name/code)** RANCONA I-MIX (FORMULATION CODE: UBI 6932) **Formulation type:** Micro-emulsion [Code: ME]  
**active substance 1** ipconazole **Conc. of a.s. 1:** 20 g/L  
**active substance 2** imazalil **Conc. of a.s. 2:** 50 g/L  
**Applicant:** ARYSTA LIFESCIENCE GREAT BRITAIN LTD **professional use**   
**Zone(s):** Southern EU **non-professional use**   
**Verified by MS:** yes

GAP , date: 2018-07-04

1 Use- No.	2 Member state(s)	3 Crop and/ or situation  (crop destination / purpose of crop)	4 F G or I	5 Pests or Group of pests controlled  (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	6 Application			10 Application rate			12 Water L/t seed min / max	13 PHI (days)	14 Remarks:
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number (min. interval between applications) a) per use b) per crop/ season	kg, L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g, kg a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season				
1	France	BARLEY (HORVX)	F	Loose smut ( <i>Ustilago nuda</i> – USTINH) Leaf stripe ( <i>Pyrenophora graminea</i> – PYRNGR) Seedling blight ( <i>Fusarium Species</i> – FUSASP and <i>Microdochium nivale</i> – MONGNI)	Seed Treatment	Pre- planting (BBCH 00)	(a) 1 (b) 1	0.1 L product/quintal  (1.0 L product/tonne seed = 20 g ipconazole plus 50 g imazalil per tonne seed)	At a maximum seed rate of 240 kg/ha, the application rate is equivalent to 4.8 g ipconazole and 12 g imazalil/ha	0/3	F	Acceptable Only for Industrial seed treatment, fix or mobile stations	
2	France	WHEAT (TRZAX)  Winter (TRZAW) & Spring (TRZAS) Triticale (3TRIC) Spelt (TRZSP)	F	Common bunt ( <i>Tilletia caries</i> – TILLCA) Seedling blight ( <i>Fusarium Species</i> – FUSASP and <i>Microdochium nivale</i> – MONGNI)	Seed Treatment	Pre- planting (BBCH 00)	(a) 1 (b) 1	0.1 L product/quintal  (1.0 L product/tonne seed = 20 g ipconazole plus 50 g imazalil per tonne seed)	At a maximum seed rate of 240 kg/ha, the application rate is equivalent to 4.8 g ipconazole and 12 g imazalil/ha.	0/3	F	Acceptable Only for Industrial seed treatment, fix or mobile stations	

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

### 3 RISK MANAGEMENT

#### 3.1 Reasoned statement of the overall conclusions taken in accordance with the Uniform Principles

##### 3.1.1 Physical and chemical properties

The formulation RANCONA I-MIX (FORMULATION CODE: UBI 6932) is a micro-emulsion. All studies have been performed in accordance with the current requirements. The appearance of the formulation is dark red liquid with faint, slightly sweet odour. It is not explosive and has no oxidising properties. It has a self-ignition temperature greater than 400 °C and a flash point greater than 110 °C. In 1 % aqueous solution, its pH is 8.2 at 25 °C. Stability data indicate a shelf life of at least two years at ambient temperature (HDPE). Its technical characteristics are acceptable for a micro-emulsion formulation.

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

A test of foam persistence is required, as is a test of the adherence and distribution of the formulation to seed after two years' storage in the commercial packaging.

##### 3.1.2 Methods of analysis

###### 3.1.2.1 Analytical method for the formulation

Analytical methods for the determination of the active substances in the formulation are available and validated.

###### 3.1.2.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are available in the Draft Assessment Report and validated for the determination of residues of imazalil and ipconazole in plants (dry matrices and straw), foodstuffs of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air. Analytical methods for the determination of residues of ipconazole in foodstuffs of animal origin are not necessary. Nevertheless, post-authorisation, the following must be provided:

- a fully validated method for the determination of imazalil in air;
- A method for the determination of the metabolite 1,2,4-triazole in soil and surface water.

The active substances are neither toxic nor very toxic, hence no analytical method is required for the determination of residues in biological fluids and tissues.

##### 3.1.3 Mammalian Toxicology

###### Endpoints used in risk assessment

Active substance: ipconazole		
ADI	0.015 mg kg bw/d	EU (2013)
ARfD	0.015 mg/kg bw/d	
AOEL	0.015 mg/kg bw/d	
Dermal absorption	Based on an <i>in vitro</i> human study performed on the formulation RANCONA I-MIX (FORMULATION CODE: UBI 6932): 1% (20 g/L) and 3 % (dilution 1/3; <i>pro rata</i> calculation)	
Active substance: imazalil		
ADI	0.025 mg kg bw/d	EU(2010)

ARfD	0.05 mg/kg bw/d	
AOEL	0.05 mg/kg bw/d	
Dermal absorption	Based on an <i>in vitro</i> human study performed on the formulation RANCONA I-MIX (FORMULATION CODE: UBI 6932) (50 g/L): 3 % and 9 % (dilution 1/3; <i>pro rata</i> calculation)	

### 3.1.3.1 Acute Toxicity

RANCONA I-MIX (FORMULATION CODE: UBI 6932), an ME formulation containing 20 g/L ipconazole and 50 g/L imazalil is of low acute toxicity irrespective of the route of administration (oral, dermal or via inhalation); there were no deaths and only minimal clinical signs of toxicity, which were not compound-specific. The formulation is not irritating to rabbit skin or eyes. No evidence of skin sensitisation was seen in a Magnusson and Kligman test with guinea pigs.

### 3.1.3.2 Operator Exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop	F/G <sup>11</sup>	Equipment	Application rate kg/L product/ha (g a.s./ha)	Spray dilution (L/ha)	Model
Cereals	Seed treatment	Seed treatment	1 L/tonne seed corresponding to 20 g ipconazole/tonne seed plus 50 g imazalil/tonne seed	Undiluted or 1:3	French Seed TROPEX

Active substance (application rate)	Dilution	AOEL (mg/kg bw/day)	Scenario	% AOEL
French version of the generic Seed TROPEX model				
Ipconazole (20 g a.s./tonne seed)	Undiluted	0.015	Scenario 3	62
	Diluted (1:3)		Scenario 3	87
Imazalil (50 g a.s./tonne seed)	Undiluted	0.05	Scenario 3	27
	Diluted (1:3)		Scenario 3	48

Scenario 3: Gloves (except during bagging) and RPE during cleaning

According to the model calculations, it can be concluded that wheat and barley seeds may be treated with RANCONA I-MIX (FORMULATION CODE: UBI 6932) in an industrial context without any unacceptable risk to the operator, provided appropriate PPE is worn.

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

No evaluation is available for farm-based seed treatments. Such treatments cannot therefore be authorised.

### 3.1.3.3 Bystander exposure

<sup>11</sup> Open field or glasshouse

Not relevant for seed treatment.

#### **3.1.3.4 Worker Exposure**

Calculations of the exposure of workers have been performed using the generic Seed TROPEX model as revised by France:

Exposure to ipconazole for workers loading and sowing seeds treated with RANCONA I-MIX (FORMULATION CODE: UBI 6932) represents 61 % (75th percentile) of the AOEL when using the Seed TROPEX model as revised by France.

Exposure to imazalil for workers loading and sowing seeds treated with RANCONA I-MIX (FORMULATION CODE: UBI 6932) represents 42 % (75th percentile) of the AOEL when using the Seed TROPEX model as revised by France.

Therefore, it may be concluded that seeds treated with RANCONA I-MIX (FORMULATION CODE: UBI 6932) may be loaded and sown without any unacceptable risk to workers.

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

### **3.1.4 Residues and Consumer Exposure**

#### **3.1.4.1 Residues**

The toxicological profile of imazalil was evaluated at EU level, which resulted in the proposal of an ADI and an ARfD that were considered in the framework of this evaluation.

Primary crop metabolism of imazalil was sufficiently investigated to define residue for enforcement and risk assessment purposes in the crops under consideration.

Regarding the magnitude of residues in those crops, a sufficient number of residue trials is available to support all the intended GAPs in France. These data allowed the expected residue concentrations in the relevant plant commodities to be estimated, and to confirm that no MRL exceedance will result from the intended uses.

As residues of imazalil do not exceed the trigger value of 0.1 mg/kg in treated crops, and the overall chronic exposure did not exceed 10 % of the ADI, there is no need to investigate the effect of industrial and/or household processing.

Residues in succeeding crops have been sufficiently investigated. As residue data are lacking, and in order to prevent the occurrence of residues in rotational crops, the following risk mitigation measures are proposed:

- do not apply RANCONA I-MIX (FORMULATION CODE: UBI 6932) or any other product containing imazalil more than once every two years in the same field;
- a deep ploughing (minimum depth of 30 cm) is necessary before sowing any rotational crop.

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

#### **3.1.4.2 Consumer exposure**

Chronic consumer exposure resulting from the uses proposed in the framework of this application was calculated. Based on EFSA PRIMo (rev2), chronic and acute exposure was considered acceptable for all groups of consumers.

#### **3.1.4.3 Mitigation measures**

According to the available data, specific mitigation measures are recommended:

In order to prevent the occurrence of residues of imazalil in rotational crops:

- do not apply RANCONA I-MIX (FORMULATION CODE: UBI 6932) or any other product containing imazalil more than once every two years in the same field;
- a deep ploughing (minimum depth of 30 cm) is necessary before sowing any rotational crop.

### 3.1.5 Environmental fate and behaviour

The fate and behaviour in the environment of the formulation have been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU review were used to calculate predicted environmental concentrations (PECs) 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 ipconazole, imazalil 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 peer reviews or agreed in the assessment based on new data provided.

PEC<sub>soil</sub> and PEC<sub>sw</sub> values derived for the active substances and their metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

PEC<sub>gw</sub> values for ipconazole, imazalil and their metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in Regulation EC 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000 on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater.

Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses. Nonetheless, for imazalil, as for other members of the triazole family, to ensure compliance with the regulatory threshold value of 1,2,4-triazole in groundwater, all authorisation holders of triazole-based products must put in place specific monitoring for this metabolite.

Based on vapour pressure, information on volatilisation from plants and soil, and DT<sub>50</sub> calculation, no significant contamination of the air compartment is expected for the intended uses.

### 3.1.6 Ecotoxicology

The ecotoxicological risk assessment of the formulation was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU peer reviews 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 mammals, aquatic organisms, bees and other non-target arthropods, earthworms and other soil macro-organisms, micro-organisms and non-targets plants are acceptable for the intended uses.

### 3.1.7 Efficacy

Considering the data submitted:

- the efficacy of RANCONA I-MIX (FORMULATION CODE: UBI 6932) is considered satisfactory;
- the selectivity of RANCONA I-MIX (FORMULATION CODE: UBI 6932) is considered satisfactory;
- the risk of negative impact on plants and plant products is considered acceptable;
- the risk of resistance developing or appearing is considered to be low.

### **3.2 Conclusions arising from French assessment**

Taking into account the above assessment, an authorisation can be granted as proposed in Appendix 1 – Copy of the product Decision.

### **3.3 Substances of concern for national monitoring**

No information stated.

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

#### **3.4.1 Post-authorisation monitoring**

Different active substances of the triazole family may be applied to the same plot. As the 1,2,4-triazole metabolite is common to most of these substances, it cannot be excluded that the regulatory value of 0.1 µg/L may be exceeded. To ensure compliance with the regulatory threshold value of 1,2,4-triazole in groundwater, all authorisation holders of triazole-based products must put in place specific monitoring for this metabolite.

#### **3.4.2 Post-authorisation data requirements**

The French Decision requests the submission of post-authorisation confirmatory pieces of information regarding:

- A test of foam persistence and a test of the adherence and distribution of the formulation to seed after two years' storage in the commercial packaging within 36 months;
- A fully validated method for the determination of imazalil in the air within 24 months;

#### **3.4.3 Label amendments**

The draft label proposed by the applicant in Appendix 2 may be corrected with consideration of any new element under points 2.2.1 (or 2.2.2), 2.2.3 and 2.2.4.

The label shall reflect the detailed conditions stipulated in the Decision.

## Appendix 1 – Copy of the French Decision



### 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 **RANCONA I-MIX***

*de la société ARYSTA LIFESCIENCE GREAT BRITAIN LTD*

*enregistrées sous le n°2013-1878, 2015-1386, 2016-0614, 2016-0677,  
2016-2733 et 2017-2652*

*Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 1<sup>er</sup> décembre 2017,*

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est autorisée** en France pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et ses annexes.

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

#### **Avertissement :**

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





Informations générales sur le produit	
Noms du produit	RANCONA I-MIX AMINOC CONIMA
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	ARYSTA LIFESCIENCE GREAT BRITAIN LTD Brooklands Farm, Cheltenham Road, Evesham WR11 2LS, ROYAUME UNI
Formulation	Micro-émulsion (ME)
Contenant	20 g/L - ipconazole 50 g/L - imazalil
Numéro d'intrant	9899-2013.01
Numéro d'AMM	2171227
Fonction	Fongicide
Gamme d'usages	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 décembre 2022.

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 04 JUL. 2018

Le Directeur Général

Roger GENET

Agence nationale de sécurité sanitaire de  
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)



## ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

<b>Vente et distribution</b>	
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :	
<b>Emballage</b>	<b>Contenance</b>
Bouteilles en polyéthylène haute densité	1 L
Bidons en polyéthylène haute densité	5 L ; 20 L
Fûts en polyéthylène haute densité	100 L ; 200 L
Cuves en polyéthylène haute densité	1000 L

<b>Classification du produit</b>	
La classification retenue est la suivante :	
<b>Catégorie de danger</b>	<b>Mention de danger</b>
Cancérogénicité - Catégorie 2	H351 : Susceptible de provoquer le cancer
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.	
<b>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.</b>	



**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)	Mention abeilles
15101201 Blé*Trt Sem.* Champignons autres que pythiacées	0,1 L/q	1	BBCH 00 Uniquement en station industrielle fixe ou mobile. Densité de semis maximale : 240 kg de semences/ha	Non applicable	-	-	-	-
15101245 Orge*Trt Sem.* Champignons autres que pythiacées	0,1 L/q	1	BBCH 00 Uniquement en station industrielle fixe ou mobile. Densité de semis maximale : 240 kg de semences/ha	Non applicable	-	-	-	-

RANCONA I-MIX  
AMM n°2171227



## 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**

##### **•pendant le mélange/chargement + calibrage**

- Gants certifiés EN 374-3 ;
- Vêtement de travail polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 à porter par-dessus la combinaison précitée;

OU

- Gants certifiés EN 374-3 ;
- Vêtement de travail en polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
- Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) ;

##### **•Pendant l'ensachage**

- Gants certifiés EN 374-2 à usage unique en cas d'intervention ;
- Vêtement de travail en polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
- Protections respiratoires certifiées : si le poste d'ensachage n'est pas équipé d'un système d'extraction des poussières, porter un demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).

##### **•Pendant le nettoyage**

- Gants certifiés EN 374-3 ;
- Vêtement de travail en polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon);
- Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 ou blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) à porter par-dessus le vêtement de travail précité ;

#### **Pour le semeur, porter**

##### **•pendant le chargement du semoir**

- Gants certifiés EN 374-3 ;
- Vêtement de travail en polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
- Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) porté sur le vêtement de travail ;

##### **•pendant le semis**

- Gants certifiés EN 374-2 à usage unique en cas d'intervention sur le semoir ;
- Vêtement de travail en polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon).

##### **•pendant le nettoyage**

- Gants certifiés EN 374-3 ;
- Vêtement de travail en polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
- Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) à porter par-dessus le vêtement de travail précité ;





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

- Non pertinent pour ce type d'application

**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 d'imazalil dans les cultures de la rotation :

- Ne pas utiliser de semences ou de plants traités avec le produit ou tout autre produit à base d'imazalil plus d'une fois tous les deux ans sur la même parcelle.
- Après récolte des cultures issues de semences traitées avec le produit, effectuer un labour profond (minimum 30 cm) avant implantation des cultures suivantes.

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

***Protection de l'eau***

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

***Protection de la faune***

- SPe 5 : Pour protéger les oiseaux, les semences traitées doivent être entièrement incorporées dans le sol ; s'assurer que les semences traitées sont également incorporées en bout de sillons.
- SPe 6 : Pour protéger les oiseaux, récupérer les semences traitées accidentellement répandues.



### 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)	Récurrence (mois)
Fournir les résultats de l'étude de la persistance de la mousse, de l'étude de l'adhérence et de la répartition sur les semences après stockage pendant 2 ans à température ambiante dans l'emballage commercial.	36	-
Fournir une méthode d'analyse validée pour la détermination de l'imazalil dans l'air.	24	-
Mettre en place un suivi dédié au métabolite 1, 2, 4-triazole afin de s'assurer du respect de la valeur seuil réglementaire de ce métabolite dans les eaux souterraines.	-	-

## Appendix 2 – Copy of the draft product label as proposed by the applicant

Texte de l'étiquette proposée  
Rancona ® i –MIX

### Informations réglementaires

Nom commercial : Rancona ® i –MIX

Détenteur de l'AMM : Chemtura Europe Ltd

N° d'AMM :

Substances actives : Ipconazole 20 g/L, Imazalil 50 g/L

Formulation : Micro-émulsion pour le traitement des semences (ME)

Emballages : Bidons PEHD de 1 à 1000 L.

Traitement de semences à usage professionnel pour la protection fongicide des céréales (blé et orge)

Distribué par CERTIS Europe BV succursale France

5, rue Galilée 78280 GUYANCOURT

Tél : 01.34.91.90.00 Fax : 01.30.43.76.55

N° Agrément : IF01808 - Distribution de produits phytopharmaceutiques à des utilisateurs professionnels

### MODE D'ACTION – PROPRIETES

Rancona ® i –MIX est un fongicide à usage professionnel destiné au traitement de semences de céréales. A base d'Ipconazole (famille des triazoles) et d'imazalil (famille des imidazoles), il agit par systémie et par contact. Il présente une excellente sélectivité vis-à-vis des semences et des plantules.

### USAGES ET DOSES HOMOLOGUES

Culture	Maladie	Dose	Délai avant récolte
Blé	Champignons autres que pythiacées  Parmis lesquels : <i>Tilletia caries</i> <i>Microdochium sp</i> <i>Fusarium sp</i>	0.100 L/100 kg de semences	F – non applicable Traitement des semences
Orge	Champignons autres que pythiacées  Parmi lesquels : Ustilago nuda, Drechslera sp <i>Microdochium sp</i> <i>Fusarium sp</i>	0.100 L/100 kg de semences.	

### MODE D'UTILISATION

**IMPORTANT** : Cette étiquette a été approuvée dans le cadre de l'homologation du produit. Toutes les instructions de cette section doivent être lues attentivement afin d'obtenir une utilisation sûre et efficace de ce produit.

#### Préparation du traitement.

Bien agiter le bidon avant utilisation.

Rancona® i-MIX peut être utilisé pur en traitement de semences mais la dilution dans l'eau pour un volume de bouillie de 0,8 à 1,2 l par quintal de semences est susceptible d'améliorer l'uniformité de la couverture des semences de blé et d'orge.

Le produit dilué doit être utilisé dans les 24 heures.

Ne pas laisser de solution de traitement de semences dans la machine de traitement de semences pendant la nuit et nettoyer la machine après chaque séance de traitement (en particulier les pompes, tuyaux et buses). Rincez avec de l'eau.

### **Application**

Appliquer Rancona i-MIX dans une installation de traitement de semences professionnelle, calibrée pour appliquer la dose correcte et équipée d'une vis de mélange secondaire.

Les machines doivent être en bon état technique, adaptées au taux de traitement recommandé. Le produit doit être réparti uniformément sur les graines.

### **Compatibilité**

Rancona i-MIX peut être appliqué en association avec un insecticide. Avant toute mise en œuvre la réalisation d'un essai préalable est recommandée. Les mélanges doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur et aux guides de bonnes pratiques agricoles.

Le traitement simultané des semences avec Rancona i-MIX et un insecticide doit être effectué à l'aide d'un matériel permettant le traitement simultané des semences avec les produits.

Rancona i -MIX ne doit pas être pré-mélangé avec un autre produit de traitement des semences.

### **RECOMMANDATIONS D'EMPLOI**

Ne pas traiter les semences avec un taux d'humidité supérieur à 15%.

Eviter de traiter des semences ayant une faible faculté germinative. Notamment, ne pas appliquer Rancona i -MIX sur des graines cassées ou germées.

Les semences traitées avec Rancona i -MIX doivent être semées dans les six mois suivant le traitement. Il est recommandé de ne pas conserver les semences traitées avec Rancona i -MIX d'une saison à l'autre. Chemtura n'accepte aucune responsabilité concernant la performance des semences traitées et stockées.

L'écoulement des semences dans les semoirs peut être affectée par Rancona i -MIX. Toujours re-calibrer votre semoir avec des semences traitées avant de semer.

Le traitement des semences doit s'effectuer exclusivement dans des installations de traitement des semences professionnelles. Ces infrastructures doivent utiliser les meilleures techniques disponibles en vue de réduire à son minimum la libération de poussières durant l'application sur les semences, le stockage et le transport.

### **PRECAUTIONS D'EMPLOI / MESURES DE SÉCURITÉ**

Conserver le produit dans son emballage d'origine, hermétiquement fermé, à l'abri de la lumière, à la température ambiante, dans un endroit sec et bien ventilé et fermant à clé.

Conserver hors de portée des enfants.

Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.

Ne pas manger, ne pas boire ni fumer pendant l'utilisation.

Pendant toute la durée de manipulation du produit et de son application, veiller à porter une tenue de protection adaptée : Voir les informations ci-dessous.

Se conformer à la réglementation en vigueur concernant la gestion des fonds de cuve et des eaux de rinçage.

Ne pas utiliser la semence traitée pour la consommation humaine ou animale ou pour la production de produits dérivés.



Ne pas réutiliser les contenants de produit ni les sacs qui ont été utilisés pour transporter les semences traitées à d'autres fins.

Réemploi de l'emballage interdit. Bien le vider et l'éliminer via les collectes organisées par les distributeurs partenaires de la filière ADIVALOR ou un autre service de collecte spécifique.

Lors de la manipulation du produit :

Porter une combinaison de protection appropriée (vêtement de travail en coton/polyester -35%/65%- avec un grammage minimum de 230 g/m<sup>2</sup> ou vêtement de protection chimique de catégorie III Type 5/6) et des gants en nitrile (certifiés EN 374-3) lors de la manipulation du concentré, le traitement de semences, l'entretien ou le nettoyage du matériel, et l'ensachage des semences traitées. Le port d'une protection respiratoire de type P2 minimum, certifiée EN 143, est recommandée pendant le nettoyage.

En complément du vêtement de travail, le port d'un vêtement de protection contre les produits chimiques liquides (tablier ou blouse) certifié catégorie III type 3 est recommandé lors du mélange/chargement et nettoyage du matériel.

Laver les mains et la peau exposée avant les repas et après le travail.

Laver immédiatement toute contamination par du produit sur la peau ou dans les yeux (voir les premiers secours).

En cas de malaise, consulter immédiatement un médecin (lui montrer l'étiquette si possible).

Lors de la manipulation des semences traitées :

Étiqueter les semences traitées avec les précautions appropriées en utilisant des sacs imprimés, des étiquettes ou des étiquettes de sacs.

Porter une combinaison de protection appropriée (vêtement de travail en coton/polyester -35%/65%- avec un grammage minimum de 230 g/m<sup>2</sup> ou vêtement de protection chimique de catégorie III Type 5/6) et des gants en nitrile (certifiés EN 374-3) lors de la manipulation des semences traitées.

Ne pas manipuler les semences inutilement.

Stocker les semences traitées hors de la portée des enfants et des animaux domestiques et sauvages dans un local sous clef, sec, aéré et à l'abri du soleil ou de toute source de chaleur.

Pour protéger les oiseaux et les mammifères sauvages, le produit doit être entièrement incorporé dans le sol. S'assurer que le produit est également incorporé en bout de sillons.

Enfouir ou récupérer toutes semences accidentellement répandues en surface.

## PREMIERS SECOURS

### En cas d'inhalation

Amener la victime à l'air libre. Appeler un médecin.

### En cas de contact avec la peau

Oter immédiatement les vêtements et les chaussures contaminés. Laver à l'eau chaude et au savon. Si les troubles se prolongent, consulter un médecin.

### En cas de contact avec les yeux

Rincer immédiatement avec beaucoup d'eau, également sous les paupières pendant au moins 15 minutes. Si les troubles se prolongent, consulter un médecin.

### En cas d'ingestion

Ne PAS faire vomir. Se rincer la bouche à l'eau. Appeler un médecin.

## GESTION DE RESISTANCE :

Au moment de l'impression de l'étiquette, aucun cas de résistances des pathogènes contrôlés par Rancona i –MIX n'était connu de Chemtura Europe Ltd.

Le développement d'une résistance à Rancona i- MIX ne peut pas être exclu ou prédit.

Rancona i -MIX contient de l'ipconazole et de l'imazalil qui appartiennent tous deux au groupe des fongicide IBS de classe I (groupe HRAC G1). Le contrôle des pathogènes peut être réduit en cas d'apparition de souches de champignons résistantes à l'ipconazole ou à l'imazalil.

L'utilisation de Rancona i -MIX doit être conforme aux bonnes pratiques de gestion de la résistance. Ces stratégies incluent l'utilisation de produits contenant des substances actives avec un mode d'action différent lors des applications foliaires réalisées sur la même culture. Chemtura Europe Ltd recommande une gestion responsable des produits pour assurer un contrôle efficace à long terme des maladies fongiques.

**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. Conduire sur ces bases, la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous votre responsabilité, de tous les facteurs particuliers concernant votre exploitation tel 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 du Ministère de l'Agriculture. 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. CERTIS ne saurait être tenu en aucun cas pour responsable des conséquences inhérentes à toute copie de cette étiquette, totale ou partielle et la diffusion ou à l'utilisation non autorisée de cette dernière.

RANCONA i -MIX  
(contient de l'ipconazole et de l'imazalil)



ATTENTION

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

P273 Éviter le rejet dans l'environnement.

P391 Recueillir le produit répandu.

P501 Éliminer le contenu / le conteneur dans une installation d'élimination des déchets agréée.

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

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

SPe5 Pour protéger les oiseaux et les mammifères sauvages, le produit doit être entièrement incorporé dans le sol. S'assurer que le produit est également incorporé en bout de sillons.

Porter des gants et un vêtement de protection pendant les phases de calibrage, préparation et nettoyage, ainsi qu'une protection respiratoire appropriée (niveau P2 minimum) pendant la phase de nettoyage.

Délai de rentrée : non applicable.

**Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage. Lire attentivement l'étiquette avant toute utilisation.**

Distribué par CERTIS Europe BV succursale France  
5, rue Galilée - 78280 GUYANCOURT  
Tél : 01.34.91.90.00 - Fax : 01.30.43.76.55

N° Agrément : IF01808 - Distribution de produits phytopharmaceutiques à des utilisateurs professionnels

RANCONA ® est une marque déposée de Chemtura Corporation

#### Informations réglementaires :

Nom commercial : Rancona ® i –MIX

AMM n°: XXXXXXXX

Détenteur de l'AMM :

Chemtura Europe Ltd  
Kennet Maison  
4 Langley Quay  
SLOUGH  
Berkshire  
SL3 6EH  
Tel : 01753 603000

Composition : Ipconazole 20 g/L, Imazalil 50 g/L

Formulation : Micro-émulsion pour le traitement des semences (ME)

Emballages : Bidons PEHD de 1 à 1000 L.

Traitement de semences à usage professionnel pour la protection fongicide des céréales (blé et orge)

**Fongicide à usage professionnel autorisé sur blé et orge d'hiver.**

**En cas d'urgence, appeler le 15 ou un centre anti-poison puis signalez vos symptômes au réseau Phyt'attitude (n° vert 0 800 887 887 - appel gratuit depuis un poste fixe).  
En cas d'incident ou d'accident appeler le 04 81 68 06 29.  
Fiche de données de sécurité disponible sur Internet ([www.quickfds.com](http://www.quickfds.com) ou [www.certiseurope.fr](http://www.certiseurope.fr))  
et sur demande à CERTIS au 01.34.91.90.00.**

Le n° de lot et la date de formulation sont inscrits sur cet emballage.  
Quantité nette : 1 à 1000 L

### **Appendix 3 – Letter(s) of Access**

A letter of access is available.