

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

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

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

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

<i>de la société</i>	BASF FRANCE SAS
<i>enregistrée sous le</i>	n°2015-1834

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 26 octobre 2020,

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

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

Avertissement :

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

Informations générales sur le produit

Nom du produit	IMTREX XE
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	BASF FRANCE SAS Division Agro, 21 chemin de la Sauvegarde 69134 ECULLY CEDEX France
Formulation	Concentré émulsionnable (EC)
Contenant	62,5 g/L - fluxapyroxade
Numéro d'intrant	303-2015.01
Numéro d'AMM	2200891
Fonction	Fongicide
Gamme d'usage	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 décembre 2023.

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 **26 JAN. 2021**

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

ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution

Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :

Emballage	Contenance
Bouteilles en polyamide / polyéthylène haute densité	150 mL ; 250 mL ; 500 mL ; 1 L
Bidons en polyamide / polyéthylène haute densité	3 L ; 5 L ; 10 L

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Catégorie de danger	Mention de danger
Sensibilisants cutanés - Catégorie 1	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 2	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Toxicité aiguë par inhalation - Catégorie 4	H332 : Nocif par inhalation
Toxicité spécifique pour certains organes cibles à la suite d'une exposition unique - Catégorie 3 : irritations des voies respiratoires	H335 : Peut irriter les voies respiratoires
Toxiques pour la reproduction - Effets sur ou via l'allaitement	H362 : Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 2	H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme

Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.

Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.

Liste des usages autorisés

En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
15103230 Avoine* Trit Part.Aer.* Piétin verse	2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 25 et BBCH 69	35	5	-	-
Une application maximum par cycle cultural sur l'ensemble du complexe de maladies.							
15103231 Avoine* Trit Part.Aer.* Rouille couronnée	2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 25 et BBCH 69	35	5	-	-
Une application maximum par cycle cultural sur l'ensemble du complexe de maladies.							
15103209 Blé* Trit Part.Aer.* Oïdium(s)	2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 25 et BBCH 69	35	5	-	-
Une application maximum par cycle cultural sur l'ensemble du complexe de maladies.							
15103210 Blé* Trit Part.Aer.* Piétin verse	2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 25 et BBCH 69	35	5	-	-
Une application maximum par cycle cultural sur l'ensemble du complexe de maladies.							
15103214 Blé* Trit Part.Aer.* Rouille(s)	2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 25 et BBCH 69	35	5	-	-
Une application maximum par cycle cultural sur l'ensemble du complexe de maladies.							

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 non cibles (mètres)	Mention abeilles
15103221 Blé*Trt Part.Aer.* Septoriose(s)	2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 25 et BBCH 69	35	5	-	-
Une application maximum par cycle cultural sur l'ensemble du complexe de maladies.							
15103226 Orge*Trt Part.Aer.* Hélmintosphorose et ramulariose	2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 25 et BBCH 69	35	5	-	-
Une application maximum par cycle cultural sur l'ensemble du complexe de maladies.							
15103225 Orge*Trt Part.Aer.* Oïdium(s)	2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 25 et BBCH 69	35	5	-	-
Une application maximum par cycle cultural sur l'ensemble du complexe de maladies.							
15103207 Orge*Trt Part.Aer.* Piétin verse	2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 25 et BBCH 69	35	5	-	-
Une application maximum par cycle cultural sur l'ensemble du complexe de maladies.							
15103229 Orge*Trt Part.Aer.* Rhynchosporiose	2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 25 et BBCH 69	35	5	-	-
Une application maximum par cycle cultural sur l'ensemble du complexe de maladies.							

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 non arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
15103205 Orge*Trt Part.Aer.* Rouille(s)	2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 25 et BBCH 69	35	5	-	-	-
Une application maximum par cycle cultural sur l'ensemble du complexe de maladies.								
00125016 Seigle*Trt Part.Aer.* Oridium(s)	2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 25 et BBCH 69	35	5	-	-	-
Une application maximum par cycle cultural sur l'ensemble du complexe de maladies.								
15103232 Seigle*Trt Part.Aer.* Rhynchosporiose	2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 25 et BBCH 69	35	5	-	-	-
Une application maximum par cycle cultural sur l'ensemble du complexe de maladies.								
15103208 Seigle*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 25 et BBCH 69	35	5	-	-	-
Une application maximum par cycle cultural sur l'ensemble du complexe de maladies.								

Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

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

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

Pour l'opérateur, porter

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

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- Lunettes certifiées norme EN 166 (CE, sigle 3).

• pendant l'application - Pulvérisation vers le bas

Si application avec tracteur avec cabine

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Si application avec tracteur sans cabine

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

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

Pour le travailleur, porter

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

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

- 48 heures.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Pour chaque usage figurant dans la liste des usages autorisés, les conditions d'utilisation du produit permettent de respecter les limites maximales de résidus.

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

Protection de l'eau

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

Protection de la faune

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

Gestion des résistances

- Spa 1 : Pour éviter le développement de résistances de la septoriose du blé et de l'helminthosporiose de l'orge à la substance fluxapyroxade, il conviendra de limiter le nombre d'applications du produit à une application maximum par cycle cultural sur blé, tritacale et orge.

Afin de gérer au mieux les risques de résistance, il est recommandé de suivre les limitations d'emploi par groupe chimique préconisées par la note relative à la gestion des résistances des maladies des céréales à paille.

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 d'une étude de stabilité au stockage pendant 2 ans, à température ambiante.	24	-
Mettre en place un suivi de la résistance à la substance fluxapyroxad pour la septoriose du blé, l'helminthosporiose de l'orge et la ramulariose de l'orge et mettre en place des essais d'efficacité en situation de résistance caractérisée à la substance fluxapyroxad pour l'helminthosporiose et la ramulariose de l'orge.	-	-
Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.		

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

- Contient du 2-éthylhexyl S lactate.