

Décision relative à une demande de changement de composition 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 les réponses aux demandes de données de suivi post-autorisation du produit phytopharmaceutique **IMTREX***

*de la société BASF FRANCE SAS
enregistrées sous les n°2014-1574 et 2016-1105*

Vu l'analyse réalisée par la direction de l'évaluation des produits réglementés en date du 5 avril 2018,

L'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est modifiée** en France dans les conditions précisées 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	IMTREX FYDEX SYREX
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 - fluxapyroxad
Numéro d'intrant	2100338
Numéro d'AMM	2110144
Fonction	Fongicide
Gamme d'usage	Professionnel

Délai accordé pour la mise à jour de l'étiquette : jusqu'à écoulement des stocks.

L'échéance de validité de la présente décision correspond à celle de l'autorisation du produit.

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

Les modalités d'autorisation du produit restent inchangées à l'exception de la modification des conditions d'emploi mentionnée en annexe de la présente décision.

A Maisons-Alfort le, 15 MARS 2019

Françoise WEBER
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 : Modification des modalités de l'autorisation

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

La phrase :

Spa 1 : Pour éviter le développement de résistances de la septoriose et de l'helminthosporiose au fluxapyroxad, il conviendra de limiter le nombre d'applications de la préparation IMTREX à une application sur blé et orge par campagne toutes maladies confondues.

Afin de gérer au mieux les risques de résistance avec la préparation IMTREX, il est recommandé de suivre les limitations d'emploi par groupe chimique préconisées par la « Note Commune INRA, ANSES, ARVALIS - Institut du végétal pour la gestion de la résistance aux fongicides utilisés pour lutter contre les maladies des céréales à paille ».

Est remplacée par la phrase :

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

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