

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 **LIBRAX XE***

de la société BASF FRANCE SAS

enregistrées sous les n°2015-0470, 2015-0471 et 2015-0472

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 26 novembre 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	
Noms du produit	LIBRAX XE TEXAS XE RIVEXO 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 45 g/L - métconazole
Numéro d'intrant	966-2015.01
Numéro d'AMM	2210053
Fonction	Fongicide
Gamme d'usage	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active qui arrivera à échéance le plus tôt. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 30 avril 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

09 FEV. 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 ; 250mL ; 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 1	H318 : Provoque des lésions oculaires graves
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 : irritation des voies respiratoires	H335 : Peut irriter les voies respiratoires
Toxiques pour la reproduction - Catégorie 2	H361d : Susceptible de nuire au fœtus
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 mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.

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
00106013 Avoine*Trt Part.Aer.* Fusarioses	2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 25 et BBCH 69	35	5	-	-	-
	Une application maximum par an et par parcelle pour contrôler l'ensemble des maladies.							
15103206 Avoine*Trt Part.Aer.* Oïdium(s)	2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 25 et BBCH 69	35	5	-	-	-
	Une application maximum par an et par parcelle pour contrôler l'ensemble des maladies.							
15103231 Avoine*Trt Part.Aer.* Rouille couronnée	2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 25 et BBCH 69	35	5	-	-	-
	Une application maximum par an et par parcelle pour contrôler l'ensemble des maladies.							
15103202 Blé*Trt Part.Aer.* Fusarioses	2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 25 et BBCH 69	35	5	-	-	-
	Une application maximum par an et par parcelle pour contrôler l'ensemble des maladies.							

Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.
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
15103209 Blé*Trt Part.Aer.* Oïdium(s)	2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 25 et BBCH 69	35	5	-	-	-
Une application maximum par an et par parcelle pour contrôler l'ensemble des maladies.								
15103210 Blé*Trt Part.Aer.* Piétin verse	2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 25 et BBCH 69	35	5	-	-	-
Une application maximum par an et par parcelle pour contrôler l'ensemble des maladies.								
15103214 Blé*Trt Part.Aer.* Rouille(s)	2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 25 et BBCH 69	35	5	-	-	-
Une application maximum par an et par parcelle pour contrôler l'ensemble des maladies.								
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 an et par parcelle pour contrôler l'ensemble des maladies.								

Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.
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
15103226 Orge*Trt Part.Aer.* Helminthosporiose et ramulariose	2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 25 et BBCH 69	35	5	-	-	-
Une application maximum par an et par parcelle pour contrôler l'ensemble des 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 an et par parcelle pour contrôler l'ensemble des 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 an et par parcelle pour contrôler l'ensemble des 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 an et par parcelle pour contrôler l'ensemble des maladies.								

Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.
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 Traitee aquatique (mètres)	Zone Non Traitee arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitee 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 an et par parcelle pour contrôler l'ensemble des maladies.								
00125011 Seigle*Trt Part.Aer.* Fusarioses	2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 25 et BBCH 69	35	5	-	-	-
Une application maximum par an et par parcelle pour contrôler l'ensemble des maladies.								
00125016 Seigle*Trt Part.Aer.* Oïdium(s)	2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 25 et BBCH 69	35	5	-	-	-
Une application maximum par an et par parcelle pour contrôler l'ensemble des 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 an et par parcelle pour contrôler l'ensemble des maladies.								

Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.
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
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 an et par parcelle pour contrôler l'ensemble des 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 ;
- Demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

• pendant l'application

Si application avec tracteur avec cabine

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

Si application avec tracteur sans cabine

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

• 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.

Pour le travailleur, porter

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1.

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, de l'helminthosporiose de l'orge et de la ramulariose de l'orge à la substance métconazole, le nombre d'applications du produit est limité à 1 application maximum par campagne sur blé, triticale et orge toutes maladies confondues.

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

- Spa 1 : Pour éviter le développement de résistances de la septoriose du blé et de l'helminthosporiose de l'orge à la substance active fluxapyroxade, le nombre d'applications du produit est limité à 1 application maximum par campagne sur blé, triticale et orge toutes maladies confondues.

Afin de gérer les risques de résistance aux substances du même mode d'action, il est recommandé de suivre les limitations d'emploi par groupe chimique préconisées par la « Note Commune INRAE, Anses, ARVALIS - Institut du végétal pour la gestion de la résistance aux fongicides utilisés pour lutter contre les 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)
Poursuivre le suivi de la résistance (un seul suivi tous produits phytopharmaceutiques confondus) de la septoriose du blé, des fusarioses à <i>Fusarium sp.</i> du blé, de l'helminthosporiose de l'orge et de la ramulariose de l'orge au fluxapyroxade. Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-
Poursuivre ou mettre en place un suivi de la résistance (un seul suivi tous produits phytopharmaceutiques confondus) de la septoriose du blé, du piétin-verse du blé, de l'helminthosporiose de l'orge et de la ramulariose de l'orge au métconazole. Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-