

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code : BAS 717 00 F

Product name : BRIVELA

Chemical active substance :

fluxapyroxad, 75 g/L

difenoconazole, 50 g/L

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State : France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(New application)

Applicant : BASF France S.A.S.

Date : 06/09/2021

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
2	Details of the authorisation decision	5
2.1	Product identity	5
2.2	Conclusion	6
2.3	Substances of concern for national monitoring	6
2.4	Classification and labelling	6
2.4.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008	6
2.4.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011	7
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)	7
2.5	Risk management	7
2.5.1	Restrictions linked to the PPP	8
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses	8
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP)	9
3	Background of authorisation decision and risk management	13
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)	13
3.2	Efficacy (Part B, Section 3)	13
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5)	14
3.3.1	Analytical method for the formulation	14
3.3.2	Analytical methods for residues	14
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	14
3.4.1	Operator exposure	14
3.4.2	Worker exposure	15
3.4.3	Bystander exposure	15
3.4.4	Resident exposure	15
3.4.5	Combined exposure	16
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)	16
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	17
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	18
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	18
4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	18
5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation	19

5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	19
5.1.2	Post-authorisation data requirements	19
Appendix 1	Copy of the product authorisation	20
Appendix 2	Copy of the product label	26
Appendix 3	Letter of Access	33

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company BASF has requested a marketing authorisation in France for the product BRIVELA (product code : BAS 717 00 F), containing 75 g/L fluxapyroxad and 50 g/L difenoconazole, as a fungicide for professional uses.

The risk assessment conclusions provided in this document are based on the information, data and assessments provided in the Registration Report (RR), Part B Sections 1-10 and Part C, and where appropriate the addendum/addenda for France. The information, data and assessments provided in the Registration Report, Part B include assessment of further data or information as required at national registration by EU regulations. It also includes assessment of data and information related to BRIVELA (BAS 717 00 F) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of BRIVELA (BAS 717 00 F) have been made using endpoints agreed in the EU peer reviews of fluxapyroxad and difenoconazole.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of BRIVELA (BAS 717 00 F).

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).

Appendix 3 of this document contains a copy of the Letter(s) of Access.

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of BASF's application to market BRIVELA (BAS 717 00 F) in France as a fungicide (product uses described under point 2.6). 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.

The present application (2019-4462) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses) 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")¹ – the highest application rates applied for in the Southern Zone. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

The current document (RR) based on Anses's assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009², 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.

¹ 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](#)

² 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

The conclusions on the acceptability of risk are based on the criteria provided in Regulation (EU) No 546/2011³, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

1.2 Letters of Access

The applicant has provided letters of access for active substance and/or PPP data.

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant :

“BRIVELA (BAS 717 00 F) is a new plant protection product.

Testing is conducted according to the data requirements for the authorisation of plant protection products and is conducted in compliance with national and international animal welfare regulations. The testing strategy takes into account methods compliant with the 3R concept for refinement, reduction and replacement of animal testing where applicable and acceptable.

Reasoning is provided in Section B documents.

Testing has been conducted in order to fulfil the data requirements for plant protection products and in order to demonstrate an acceptable use of the plant protection product.”.

1.4 Data protection claims

Data protection is claimed in accordance with Article 59 of Regulation (EC) No. 1107/2009 as provided for in the list of references in **Erreur ! Source du renvoi introuvable..**

2 Details of the authorisation decision

2.1 Product identity

Product code	BAS 717 00 F.
Product name in MS	BRIVELA.
Authorisation number	2210556
Low risk (article 47)	No.
Function	Fungicide.
Applicant	BASF.
Active substance(s) (incl. content)	difenoconazole, 50 g/L, fluxapyroxad, 75 g/L.

³ 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

Formulation type	Suspension concentrate (SC).
Packaging	Bottles : 0.15 L, 0.25 L, 0.5 L and 1 L HDPE. Containers : 5 L and 10 L HDPE.
Coformulants of concern for national authorisations	Not applicable.
Restrictions related to identity	Given the specified limit of 0.6 g/kg toluene in fluxapyroxad (TGAI), the maximum content of toluene in the formulation should be ≤ 43 mg/L.
Mandatory tank mixtures	Not applicable.
Recommended tank mixtures	Not applicable.

2.2 Conclusion

The evaluation of the application for BRIVELA (BAS 717 00 F) resulted in the decision **to grant the authorisation.**


2.3 Substances of concern for national monitoring

Refer to 5.1.1.

2.4 Classification and labelling

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

The following classification is proposed in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008 :

Hazard class(es), categories :	Reproductive toxicity, Additional category, effects on or via lactation. Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, category 1
Hazard pictograms :	 GHS09
Signal word :	Warning.
Hazard statement(s) :	H362 : May cause harm to breast-fed children. H410 : Very toxic to aquatic life with long-lasting effects.
Precautionary statement(s) :	<i>For the P phrases, refer to the existing legislation</i>
Additional labelling phrases :	To avoid risks to man and the environment, comply with the instructions for use EUH401.
	Contains 2-methylisothiazol-3(2H)-one and 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. May produce an allergic reaction [EUH208].

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

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

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.
------	--

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

None.

2.5 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 2017⁴ 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 ;
- 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 2021⁵ 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 “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 extrapolation⁶ is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

Therefore the GAP table (Section 2.6) 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.

⁴ 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>

⁵ <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000043401456/?isSuggest=true>

⁶ SANCO document “guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

2.5.1 Restrictions linked to the PPP

The authorisation of the PPP is linked to the following conditions :

Operator protection :	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Worker protection :	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Bystander and resident protection	
	Respect an unsprayed zone of 3 meters from the extremity of the boom and : - areas where bystanders are present during treatment ; - areas where residents could be present.
Integrated pest management (IPM)/sustainable use :	
	-
Environmental protection	
SPe3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 m to surface water bodies for uses on cereals and seed crops.
SPe 8	To protect bees and other pollinating insects, do not use in presence of bees and other pollinating insects, do not apply to crop plants when in flower.
Other specific restrictions	
Re-entry period	48 hours.
Pre-harvest interval	Wheat, triticale and spelt : F (BBCH 49). Seed crops : n.a.
Storage	Shake the product in its packaging before use.
SPa 1	To avoid the development of resistance of <i>Septoria</i> -type diseases in wheat to difenoconazole and fluxapyroxad, the number of applications of product should be limited to 1 application per cultural cycle on wheat and triticale. In order to control risks of resistance with active substances having the same mode of action (DMIs and succinate dehydrogenase inhibitors [SDHIs]), it is recommended to follow the limitations of use per chemical group recommended in the France national guidance on managing resistance to diseases of straw-based cereals .
	Do not use by-products from seed crops as food or feed.

2.5.2 Specific restrictions linked to the intended uses

Some of the authorised uses are linked to the following conditions in addition to those listed under point 2.5.1 (mandatory labelling) :

None.

2.6 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.

GAP rev. 1, date : 06-09-2021

PPP (product name/code) : BRIVELA/BAS 717 00 F

Active substance 1 : fluxapyroxad

Active substance 2 : difenoconazole

Applicant : BASF

Zone(s) : Southern zone

Verified by MS : **Yes**

Formulation type : Suspension concentrate [Code : SC]^(a, b)

Conc. of a.s. 1 : 75 g/L ^(c)

Conc. of a.s. 2 : 50 g/L ^(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 and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally : develop- mental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks : e.g. g safener/synergist per ha (f)
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ sea- son	Min. interval between ap- plications (days)	kg or 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 / max		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
1	FR	Wheat (TRZAW, TRZAS, TRZDU, TRZSP) (spelt, triticale, tri- lordeum and other hybrids of wheat)	F	Zymoseptoria tritici – SEPTTR Puccinia triticina – PUCCRT	SP	BBCH 30-49	a) 1 b) 1	n.a.	a) 1.5 b) 1.5	a) 113* + 75** b) 113* + 75**	100- 300	F (BBCH 49)	Acceptable

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally : develop- mental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks : e.g. g safener/synergist per ha (f)
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ sea- son	Min. interval between ap- plications (days)	kg or 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 / max		
Minor uses according to Article 51 (zonal uses)													
3	FR	Seed production Aromatic(e. g. thyme, coriander, dill, chervil. Rose- mary,etc), medici- nal and perfume plants, vegetables, flowers and orna- mentals	F	Leaf spot diseases, incl. <i>Alternaria dauci</i>	SP	Spring : May to August (ripen- ing of seeds) BBCH 50-89	a) 1 b) 1	n.a.	a) 1.5 b) 1.5	a) 113* + 75** b) 113* + 75**	150- 300	n.a.	Acceptable
4	FR	Seed production Aromatic(e. g. thyme, coriander, dill, chervil. Rose- mary,etc), medici- nal and perfume plants, vegetables, flowers and orna- mentals	F	Inflorescence diseases, incl. <i>Diaporthe</i> sp.	SP	Spring : May to August (ripen- ing of the seeds) BBCH 60-69	a) 1 b) 1	n.a.	a) 1.5 b) 1.5	a) 113* + 75** b) 113* + 75**	150- 300	n.a.	Acceptable

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally : develop- mental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks : e.g. g safener/synergist per ha (⁽ⁱ⁾)
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ sea- son	Min. interval between ap- plications (days)	kg or 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 / max		
5	FR	Seed production Aromatic(e. g. thyme, coriander, dill, chervil. Rose- mary,etc), medici- nal and perfume plants, vegetables, flowers and orna- mentals	F	<i>Phoma</i> sp.	SP	Autumn and spring : flower- ing of rosette BBCH 30-69	a) 1 b) 1	n.a.	a) 1.5 b) 1.5	a) 113* + 75** b) 113* + 75**	150- 300	n.a.	Acceptable

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

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.

(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.

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

3 Background of authorisation decision and risk management

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

BRIVELA (BAS 717 00 F) is a suspension concentrate formulation. All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed acceptable. In appearance, the product is an off-white free-flowing medium-viscosity liquid suspension, with an aromatic odour. The product has no flash point up to 67 °C. It has an auto-ignition temperature of 460 °C. In aqueous solution, it has a pH value between 5 and 7 at room temperature. There is no effect of low and high temperatures on the stability of the formulation, since after seven days at 0 °C and 14 days at 54 °C, neither the active substances' content nor the technical properties were changed. The stability data indicate a shelf life of at least three years at ambient temperature when stored in HDPE container. Its technical characteristics are acceptable for an SC formulation.

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

Information should be provided on the circulating system integrated for large containers (50 L) to guarantee the homogenisation of the product.

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

On the basis of the data provided :

The efficacy of the product BRIVELA (BAS 717 00 F) can be considered satisfactory for the uses on wheat *Septoria*-type diseases and brown rust.

Considering the lack of data or possible extrapolation, the evaluation of the efficacy of BRIVELA (BAS 717 00 F) on diseases of medicinal and aromatic herbs, spices and flavourings cannot be finalised.

The phytotoxicity of BRIVELA (BAS 717 00 F) is considered negligible for all the requested uses.

The risks of negative impact on yield, quality, transformation processes (bread-making), propagation, succeeding and adjacent crops are considered negligible.

There is a risk of resistance developing or appearing to difenoconazole and fluxapyroxad for *Zymoseptoria tritici* ; this requires monitoring (one monitoring for all products containing difenoconazole and one monitoring for all products containing fluxapyroxad).

In France, efficacy trials in situation of characterised resistance to demethylation inhibitors (DMIs) should also put in place on *Zymoseptoria tritici*.

To avoid the development of resistance of *Z. tritici* to difenoconazole and fluxapyroxad, the number of applications of BRIVELA (BAS 717 00 F) is limited to a maximum of one per crop cycle on wheat and similar crops.

To manage the risk of resistance to substances with the same mode of action (DMIs and succinate dehydrogenase inhibitors [SDHIs]), it is recommended to follow the limitations of use by chemical family

given in the France national guidance on managing resistance to diseases of straw-based cereals⁷.

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

3.3.1 Analytical method for the formulation

Analytical methods for the determination of the active substances difenoconazole and fluxapyroxad and relevant impurity (toluene) in the formulation are available and validated.

3.3.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are available in the Draft Assessment Reports (DARs) and in this dossier and validated for the determination of residues of difenoconazole and fluxapyroxad in plants, foodstuffs of animal origin, soil, water (surface and drinking), tissues and body fluids, and air.

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

BRIVELA (BAS 717 00 F), containing 50 g/L fluxapyroxad and 75 g/L difenoconazole, has a low acute oral, inhalational and dermal toxicity, is not irritating to the rabbit skin or eye, and is not a skin sensitiser.

3.4.1 Operator exposure

Summary of critical use patterns (worst cases) :

Crop type	F/G ⁸	Equipment <i>Application method</i>	Maximum application rate g a.s. /ha	Minimum volume wa- ter (L/ha)
Cereals	F	Vehicle-mounted <i>Downward spraying</i>	fluxapyroxad : 113 difenoconazole : 75	100

Considering the proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model⁹ :

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL fluxapyroxad	% AOEL dif- enoconazole
Cereals	Vehicle- mounted <i>Downward spraying</i>	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	0.56	0.19

⁷ 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, available online at https://www.arvalis-infos.fr/file/galleryelement/pj/b6/1c/55/17/note-commune_20200128_vf3425826201160383262.pdf

⁸ Open field or glasshouse

⁹ AOEM – Agricultural Operator Exposure Model (EFSA Journal 2014;12 (10):3874)

According to the model calculations, it may be concluded that the risk for the operator using BRIVELA (BAS 717 00 F) is acceptable with a working coverall and gloves during mixing/loading and application.

3.4.2 Worker exposure

EFSA model : Workers may have to enter treated areas after treatment for crop searching and reaching activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to AOE model. Exposure is estimated to be 1.15 % of the AOEL for fluxapyroxad and 0.58 % of the AOEL for difenoconazole. It may be concluded that there is no unacceptable risk anticipated for the worker.

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

3.4.3 Bystander exposure

EFSA model (w/o AAOEL) : Consideration of acute exposure should only be made where an acute AOEL (AAOEL) has been established during an approval, review or renewal evaluation of an active substance, i.e., no acute operator or bystander exposure assessments can be performed with the AOE model where no AAOEL has been set¹⁰.

Only resident exposure is provided since, according to EFSA Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (EFSA Journal 2014;12(10):3874) : *“No bystander risk assessment is required for PPPs that do not have significant acute toxicity or the potential to exert toxic effects after a single exposure. Exposure in this case will be determined by average exposure over a longer duration, and higher exposures on one day will tend to be offset by lower exposures on other days. Therefore, exposure assessment for residents also covers bystander exposure.”*

3.4.4 Resident exposure

Residential exposure was assessed according to the EFSA model. An acceptable risk was determined for residents (adult and/or child) when mitigation measures such as a buffer zone of 3 meters are taken.

Model (AOEM) - All pathways (mean)	% AOEL fluxapyroxad	% AOEL difenoconazole
Resident (children)	5.29	1.92
Resident (adults)	1.48	0.60

¹⁰ Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (SANTE-10832-2015 rev. 1.7, 2017)

3.4.5 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, bystanders/residents and workers has been performed. At the first tier, combined exposure is calculated as the sum of the component exposures without regard to the mode of action or mechanism/target of toxicity.

Hazard quotients (HQs) for each active substance and the HI (sum of hazard quotients) are :

Population groups and PPE		Active substance	Estimated exposure / AOEL (HQ)
Operators	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	fluxapyroxad	0.56
		difenoconazole	0.19
	Cumulative risk operators (HI)		0.75
Bystanders /Residents	Children - All pathways (mean)	fluxapyroxad	5.29
		difenoconazole	1.92
	Cumulative risk bystanders/residents (child) (HI)		7.21
	Adults - All pathways (mean)	fluxapyroxad	1.48
		difenoconazole	0.60
	Cumulative risk bystanders/residents (adult) (HI)		2.08
Worker	Working coverall and gloves	fluxapyroxad	1.15
		difenoconazole	0.58
	Cumulative risk workers (HI)		1.73

The Hazard Index is < 1. Thus combined exposure to all active substances in BRIVELA (BAS 717 00 F) is not expected to present a risk for operators, workers, residents and bystanders. No further refinement of the assessment is required.

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

The data available are not considered sufficient for risk assessment.

No exceedance of the current MRLs for fluxapyroxad and difenoconazole as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is expected on wheat.

The chronic and short-term intakes of fluxapyroxad residues are unlikely to present a public health concern.

The short-term intake of difenoconazole residues are unlikely to present a public health concern but the estimated chronic intakes are above the ADI. However, considering that :

- use on wheat represents 1.45 % of the ADI ;
- all MRLs for difenoconazole have not yet been reviewed in the framework of Article 12 of Regulation 396/2005 and therefore the available data allow only partial refinement of exposure. These MRLs and the risk assessment will be reviewed after the re-approval of the active substance planned for the end of 2021, which will allow refining the chronic exposure of consumers.

The data are considered insufficient to finalise the risk assessment on wheat. Considering that other products containing difenoconazole are already registered in France for same uses, and waiting an EU risk assessment for consumer, concerned uses are considered as acceptable.

Considering triazole derivative metabolites (TDMs : triazole acetic acid (TAA), triazole alanine (TA), 1,2,4-triazole (1,2,4-T) and triazole lactic acid (TLA)), France as zRMS proposed dietary risk assessments similar to the ones proposed by EFSA in the “Peer review of the Pesticide risk assessment for the triazole derivative metabolites in light of confirmatory data submitted” (EFSA Journal 2018; 16(7):5376). Data gaps have been identified by EFSA. Nevertheless, the zRMS is of opinion that the chronic and short-term intakes of TDMs residues resulting from the use proposed in the framework of this application are unlikely to present a public health concern.

According to the available data, no specific mitigation measures should apply.

Data gaps relevant for the risk assessment for TDMs identified at EU level :

- Poultry and ruminant feeding studies conducted with TLA or, alternatively, metabolism studies performed in accordance with the current recommendations as a surrogate to these feeding studies to determine the magnitude of TLA residues in products of animal origin.
- Residue trials and rotational crops field trials supported by acceptable storage stability data on TDMs.

3.6 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 predicted environmental concentration (PEC) values for the active substance and its 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 fluxapyroxad, difenoconazole 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} values derived for the active substances and their metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment and mitigation measures are proposed.

PEC_{gw} values for fluxapyroxad, difenoconazole and their metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in Regulation (EC) No 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000.

Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

Based on vapour pressure, information on volatilisation from plants and soil, and DT₅₀ calculation, no significant contamination of the air compartment is expected for the intended uses.

3.7 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 conclusions 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 birds, aquatic organisms, mammals, non-target arthropods other than bees, earthworms, other soil macro- and micro-organisms and terrestrial plants are acceptable for the intended uses. Risk mitigations are required to protect aquatic organisms.

Acute risk to bees is acceptable. However, according to new requirements of Reg. (EU) No. 284/2013, information on chronic effects on adult bees and on development of bees should be submitted when exposure of bees to the formulation cannot be excluded. A semi-field study has been provided with the formulation. Given the variability in the results of the toxic reference on brood, the results cannot be used to assess the effects of the product on bee development. Additionally, no chronic toxicity data with the formulation on adult bees is available. Therefore the **chronic risk for bees cannot be finalised. In the absence of these data, the product should not be applied in presence of bees and other pollinating insects, crop plants when in flower.**

3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

An assessment was conducted according to the SANCO/221/2000 guidance document. Please refer to 3.7 for conclusion on the risk of groundwater contamination.

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

BRIVELA (BAS 717 00 F) contains difenoconazole, which is approved as a candidate for substitution because it fulfils two PBT criteria (persistent and toxic).

Preliminary step / request for derogation from comparative assessment :

The information submitted to comply with Article 50(3) of Regulation (EC) No 1107/2009 is considered acceptable.

Where it is necessary to acquire experience first through using the product in practice, comparative assessment will not be put in place for any of the requested uses.

In such cases the authorisation would be granted once only, for a period not exceeding five years.

5 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 the relevant summary under point 3 “Background of authorisation decision and risk management”.

5.1.1 Post-authorisation monitoring

Set up dedicated monitoring for the 1,2,4-triazole metabolite in order to ensure compliance with the regulatory threshold value of this metabolite in groundwater.

Set up a resistance monitoring to the active substance difenoconazole.

Any new information which would change the resistance risk analysis must be provided to the competent authorities immediately for the whole uses.

Set up a resistance monitoring to the active substance fluxapyroxad.

Any new information which would change the resistance risk analysis must be provided to the competent authorities immediately for the whole uses.

5.1.2 Post-authorisation data requirements

None.

Appendix 1 Copy of the product authorisation



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 **BRIVELA***

de la société BASF FRANCE SAS

enregistrée sous le n°2019-4462

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 22 juin 2021,

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	BRIVELA
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	BASF FRANCE SAS Division Agro 21 chemin de la Sauvegarde 69134 ECULLY CEDEX France
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	50 g/L - difénoconazole 75 g/L - fluxapyroxade
Numéro d'intrant	476-2019.01
Numéro d'AMM	2210556
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 (à titre indicatif et dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 décembre 2022), et dans la limite de 5 ans à compter de la présente décision, le produit ayant bénéficié d'une dérogation à l'évaluation comparative conformément à l'article 50.3 du règlement (CE) 1107/2009.

Le dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 43 du règlement sus-visé, dans les trois mois suivant le renouvellement de l'approbation de la substance active ou d'un dossier de renouvellement d'AMM en application de l'arrêté du 11 décembre 2020, 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 06 SEP. 2021


Charlotte GRASTILLEUR
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 : 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 polyéthylène haute densité	150 mL ; 250 mL ; 500 mL ; 1 L
Bidons en polyéthylène haute densité	5 L ; 10 L

Les emballages de 50 L en polyéthylène haute densité sont refusés au motif que l'absence d'un système de recirculation ou d'agitation ne permet pas de garantir l'homogénéité du produit.

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
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 1	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
<p>EUH208 : Contient de la 2-Méthyl-4-isothiazolin-3-one et de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique.</p> <p>Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.</p> <p>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.</p>	

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 arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles	
15103214 Blé*Trt Part.Aer.* Rouille(s)	1,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 49	F (BBCH 49)	-	-	-	
Une application par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.								
15103221 Blé*Trt Part.Aer.* Septoriose(s)	1,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 49	F (BBCH 49)	-	-	-	
Une application par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.								
00606028 Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Trt Part.Aer.* Maladie des inflorescences	1,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 60 et BBCH 69	Non applicable	-	-	-	
Une application par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.								
10993214 Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Trt Part.Aer.* Maladies des taches foliaires	1,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 50 et BBCH 89	Non applicable	-	-	-	
Une application par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.								
00606008 Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères*Trt Part.Aer.* Phoma	1,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	Non applicable	-	-	-	
Une application par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.								



Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

- Agiter le produit dans son emballage avant utilisation.

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 le vêtement de protection précité ;

- **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 le vêtement de protection précité.

Pour le travailleur, porter

- 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.

Protection des personnes présentes et des résidents (au sens du règlement (UE) N°284/2013)

Respecter une distance d'au moins 3 mètres entre la rampe de pulvérisation et :

- l'espace fréquenté par les personnes présentes lors du traitement ;
- l'espace susceptible d'être fréquenté par des résidents.



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.

Ne pas utiliser les sous-produits des cultures porte-graines traitées en alimentation humaine ou animale.

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.
- Spe 8 : Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas utiliser en présence d'abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la période de floraison.

Gestion des résistances

- Spa 1 : Pour éviter le développement de résistances de la septoriose aux substances difénoconazole et fluxapyroxad, il conviendra de limiter le nombre d'applications du produit à 1 application maximum par cycle cultural sur « blé ».

Afin de gérer les risques de résistance aux substances du même mode d'action (IDM et SDHI), 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)
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.	-	-
Mettre en place un suivi de la résistance au difénoconazole. Fournir aux autorités compétentes toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-
Mettre en place un suivi de la résistance au fluxapyroxade. Fournir aux autorités compétentes toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-

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.

FONGICIDE

BAS 717 00 F

Fongicide céréales

Concentré émulsionnable (EC) contenant :

75 g/L de Fluxapyroxad
50 g/L de Difénoconazole

AMM n°

Usages autorisés :

Culture	Cible	Dose maximum autorisée (dose recommandée)	DAR	Nb de traitements par an	ZNT aquatique (DVP)
Blé tendre d'hiver et de printemps Blé dur Triticale	Septoriose Rouille brune	1.5 L/ha			5 m (5m)
Porte graine : plantes à parfum, aromatiques et médicinales et plantes ornementales	<i>Phoma</i> sp. <i>Diaporthe</i> sp. <i>Alternaria</i> <i>Dauci</i>	1.5 L/ha			5 m (5m)

Numéro du lot et date de fabrication : voir sur l'emballage.

1 litre

BASF France S.A.S.

Division Agro

21, chemin de la Sauvegarde

F-69134 ECULLY Cedex

Tel : 04 72 32 45 45

RESERVE A UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL

1– PREMIERS SECOURS

S'éloigner de la zone dangereuse.

En cas d'inhalation: En cas de trouble respiratoire, contacter sans délai les secours: le 15, le 112 ou un centre antipoison.

En cas de contact cutané: Enlever tout vêtement souillé, rincer immédiatement et abondamment la peau sous l'eau du robinet.

En cas de projection dans les yeux: Rincer immédiatement pendant 15 à 20 minutes sous un filet d'eau paupières ouvertes. Consulter un spécialiste.

En cas d'ingestion: Rincer immédiatement la bouche avec de l'eau. Ne pas faire vomir sans avis médical. Contacter sans délai les secours: 15, le 112 ou un centre antipoison.

Dans tous les cas, si les symptômes persistent ou en cas de malaise, consulter un médecin et lui présenter l'étiquette et/ou la fiche de données de sécurité.

En cas d'intoxication animale, contactez votre vétérinaire. Fiche de données de sécurité disponible sur: www.quickfds.com

2 – DESCRIPTIF DU PRODUIT

BAS 717 00 F est un nouveau fongicide céréales à action préventive et curative associant deux substances actives aux propriétés complémentaires, le fluxapyroxad, de la famille des SDHI et le difénoconazole, de la famille des triazoles :

- les deux modes d'action différents renforcent l'efficacité et réduisent le risque d'apparition de résistance ;
- Le fluxapyroxad possède un large champ d'activité et son mode d'action systémique confère une protection complète du feuillage.

Le difénoconazole présente un mode d'action pénétrant et translaminaire qui assure une mise à l'abri rapide du lessivage. Cette association permet ainsi une protection complète de la plante.

2.1 - Usages autorisés :

Culture	Cible	Dose maximum autorisée (dose recommandée)	DAR	Nb de traitements par an	ZNT aquatique (DVP)
Blé tendre d'hiver et de printemps Blé dur Triticale	Septoriose Rouille brune	1.5 L/ha			5 m (5m)
Porte graine : plantes à parfum, aromatiques et médicinales et plantes ornementales	<i>Phoma</i> sp. <i>Diaporthe</i> sp. <i>Alternaria Dauci</i>	1.5 L/ha			5 m (5m)

BASF ne préconise l'utilisation de ce produit que sur les cultures et cibles mentionnées dans le tableau ci-dessus et, à ce titre, décline toute responsabilité concernant son utilisation à d'autres usages tels que prévus par le catalogue des usages en vigueur.

Limites maximales de résidus: se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union Européenne, consultable à l'adresse: <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database>

3 - MODE D'ACTION

Difénoconazole : il appartient au groupe des inhibiteurs de la biosynthèse du stérol (IBS, mode d'action de la classe G). Dans les IBSs, il appartient au sous-groupe de l'inhibiteur de déméthylation (IDM, G1) et au groupe chimique des triazoles.

Le principal mode d'action des IDMs est le blocage de la biosynthèse de l'ergostérol par l'inhibition du cytochrome P450 stérol 14 α -déméthylase (CYP51). L'appauvrissement de l'ergostérol et l'accumulation de stérols de 14 α -méthyl non fonctionnels ont pour conséquence l'inhibition de la croissance et de la perturbation membranaire des cellules.

Fluxapyroxad: Il agit spécifiquement sur la succinate déshydrogénase (SDH), enzyme-clé de la chaîne respiratoire mitochondriale située au carrefour de deux voies métaboliques essentielles à la vie des cellules fongiques. L'inhibition de la SDH par le fluxapyroxad affecte d'une part la production d'énergie (ATP) produite par la chaîne respiratoire et d'autre part la production d'acides aminés, de lipides et d'acides gras (métabolites indispensables au fonctionnement cellulaire) au niveau du cycle de Krebs. Le fluxapyroxad, grâce à ses propriétés physico-chimiques (lipophilie, solubilité dans l'eau, etc...), présente une action systémique. Appliqué sur la feuille, au niveau de la couche cireuse, le produit forme un dépôt qui est libéré progressivement pour être transporté de manière acropétale à l'intérieur de la feuille. Ce comportement contribue non seulement à la protection de la surface foliaire non atteinte par la bouillie mais aussi à une grande persistance d'action. Il appartient au groupe C2 [SDHI : Succinate DeHydrogenase Inhibitor, famille des pyrazole-carboxamides] de la classification FRAC.

4- RECOMMANDATIONS D'EMPLOI DOSES ET CONDITIONS D'APPLICATION

4.1 – Conditions d'application

■ CEREALES : Septoriose et Rouille Brune

BAS 717 00 F s'utilise à la dose de 1.5 l/ha à partir du stade montaison (BBCH 30) jusqu'à fin floraison (BBCH 69) sur blés et triticales. Réduire la dose revient à diminuer l'efficacité et la persistance du produit. Bien soigner la qualité de la pulvérisation, celle-ci devant atteindre tous les organes à protéger.

Dose maximum à ne pas dépasser (dose au sol en L/ha) : 1,5 L/ha.

4.2 – Précautions d'emploi

Traiter de façon préventive, notamment lorsqu'il s'agit de protéger la dernière feuille.

- Veiller à utiliser une dose adaptée au contexte de la parcelle (sensibilité variétale, date de semis, météo, pression parasitaire, stratégie de traitement). La dose appliquée doit apporter une quantité suffisante de difénoconazole et de fluxapyroxad afin de prévenir le développement des résistances.
- La qualité de la pulvérisation (répartition homogène de la bouillie) et les conditions météorologiques au moment de l'application (température < 25°C et hygrométrie > 70%) participent à la réussite du traitement. Par temps chaud (> 25°C), traiter tôt le matin ou en soirée en fonction de l'hygrométrie.

Pour suivre l'évolution des pathogènes sur votre secteur, se reporter au Bulletin de Santé du Végétal, ou à tout autre dispositif d'information sur les pressions parasitaires mis en œuvre au niveau de votre région et réaliser un suivi régulier de vos parcelles.

4.3 – Mélanges extemporanés et compatibilité

Les mélanges doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur.

4.4 – Préparation de la bouillie

- Remplir la cuve aux 3/4 du volume d'eau nécessaire. Mettre l'agitation en marche et bien agiter le bidon de BAS 717 00 F avant de verser la quantité nécessaire, puis compléter avec de l'eau jusqu'au volume final.
- Rincer le bidon manuellement 3 fois à l'eau claire en l'agitant et en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur, ou rincer pendant au moins 30 secondes avec le rince-bidon du bac incorporateur (ou rince-bidon indépendant).
- Laisser égoutter les bidons. Laisser l'agitateur en fonctionnement pendant le trajet et jusqu'à la fin de la pulvérisation.

5- PREVENTION ET GESTION DE LA RESISTANCE

L'utilisation répétée, sur une même parcelle, de la même préparation ou de préparation 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 de la préparation (dose, nombre d'application, cadence et séquence des traitements). 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. De ce fait, BASF décline toute responsabilité quant à d'éventuelles conséquences qui pourraient être dues à de telles résistances.

6- MISE EN ŒUVRE ET BONNES PRATIQUES

6.1 – Stockage du produit

Conserver le produit uniquement dans l'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 qualifiées.

6.2 – Protection de l'opérateur et du travailleur

Se laver les mains après toute manipulation/utilisation/intervention dans une parcelle préalablement traitée.

Ne pas manger, boire, fumer, téléphoner pendant toutes les phases d'utilisation du produit.

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 complémentaires comme les 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.

Protection de l'opérateur

Pendant la préparation de la bouillie et en cours d'application :

- Pendant le chargement/mélange et le nettoyage du pulvérisateur :

Pour se protéger l'opérateur doit porter des gants en nitrile réutilisables conformes à la norme EN 374-3, un EPI vestimentaire conforme à la norme EN NF ISO 27065, des EPI partiel (blouse ou tablier manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison de travail et porter des lunettes de sécurité ou écran facial évalué selon la norme EN 166.

- Pendant l'application (avec cabine)

Porter un EPI vestimentaire conforme à la norme EN NF ISO 27065, des gants en nitrile conformes à la norme EN 374-2 à usage unique (dans le cas d'une intervention sur le matériel de pulvérisation les gants doivent être portés et stockés à l'extérieur de la cabine).

-Pendant l'application (sans cabine)

Porter Combinaison de protection chimique catégorie III type 4, des gants en nitrile conformes à la norme EN 374-2 à usage unique dans le cas d'une intervention sur le matériel de pulvérisation.

Protection du travailleur :

Porter un EPI vestimentaire conforme à la norme EN NF ISO 27065, et en cas de contact avec la culture traitée gants en nitrile réutilisables conformes à la norme EN 374-3

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.

6.3 – Elimination du produit et de l'emballage

Réemploi de l'emballage interdit.

Apporter les emballages ouverts, rincés et égouttés à votre distributeur partenaire d'A.D.I.VALOR ou à un autre service de collecte spécifique.

Pour l'élimination des produits non utilisables, rapporter le produit dans son emballage d'origine à votre distributeur partenaire d'ADIVALOR ou faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux.

6.4 – 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.

7- BONNES PRATIQUES



8- AVERTISSEMENT

Toute reproduction totale ou partielle du texte de l'étiquetage 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 traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous la responsabilité de l'utilisateur, de tous 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, 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.

PRECAUTIONS D'EMPLOI :

Classement selon le GHS :

BAS 717 00 F

75 g/L de fluxapyroxad + 50 g/L de difénoconazole



H351 Susceptible de provoquer le cancer

H410 Très toxique pour les organismes aquatiques ; entraîne des effets à long terme

EUH 401 Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.



Délai de rentrée dans la culture : 6 heures en plein champ et 8 heures sous serres.

Prévention :

P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage

P201 Se procurer les instructions avant utilisation


Intervention :

P308+P313 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée : consulter un médecin.

P391 Recueillir le produit répandu.

ATTENTION Conseil de Prudence (élimination):

P501 Faire éliminer le contenu/récipient dans un point de collecte des déchets spéciaux ou dangereux.

SPe3 Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de  mètres par rapport aux points d'eau.

SP1 - Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.)

BASF FRANCE S.A.S. – DIVISION AGRO
21 chemin de la sauvegarde – F-69134 ECULLY cedex – Tél. 04 72 32 45 45

Informations techniques sur nos produits : N° Azur - 0 810 023 033

Fiche de Données de Sécurité disponible sur www.basf-agro.fr

Appendix 3 Letter of Access

Letter(s) of access and, if necessary, an argumentation according to art. 62.4 of Reg (UE) No 1107/2009 have been submitted and are available under request.