

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: BAS 714 00 F

Product name: DIVEXO

Active substances:

Chlorothalonil, 375 g/L

Fluxapyroxad, 37.5 g/L

COUNTRY: FRANCE

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(new application)

Applicant: BASF France SAS

Date: 2018/11/26

Table of Contents

1	DETAILS OF THE APPLICATION.....	3
1.1	APPLICATION BACKGROUND.....	3
1.2	ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL.....	3
1.3	REGULATORY APPROACH	4
1.4	DATA PROTECTION CLAIMS	5
1.5	LETTER OF ACCESS	5
2	DETAILS OF THE AUTHORISATION	6
2.1	PRODUCT IDENTITY	6
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING.....	6
2.2.1	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008</i>	<i>6</i>
2.2.2	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011</i>	<i>7</i>
2.2.3	<i>Other phrases linked to the preparation</i>	<i>7</i>
2.3	PRODUCT USES.....	8
3	RISK MANAGEMENT.....	10
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	10
3.1.1	<i>Physical and chemical properties</i>	<i>10</i>
3.1.2	<i>Methods of analysis</i>	<i>10</i>
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology.....</i>	<i>10</i>
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure</i>	<i>12</i>
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour.....</i>	<i>14</i>
3.1.6	<i>Ecotoxicology.....</i>	<i>14</i>
3.1.7	<i>Efficacy</i>	<i>14</i>
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT	15
3.3	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING	15
3.4	FURTHER INFORMATION TO PERMIT A DECISION TO BE MADE OR TO SUPPORT A REVIEW OF THE CONDITIONS AND RESTRICTIONS ASSOCIATED WITH THE AUTHORISATION	15
3.4.1	<i>Post-authorisation monitoring</i>	<i>15</i>
3.4.2	<i>Post-authorisation data requirements</i>	<i>15</i>
3.4.3	<i>Label amendments</i>	<i>15</i>
	APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION	16
	APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT	24
	APPENDIX 3 – LETTER OF ACCESS	32

PART A – Risk Management

The company BASF FRANCE SAS has requested marketing authorisation in France for the product DIVEXO (BAS 714 00 F), containing 375 g/L chlorothalonil and 37.5 g/L fluxapyroxad for use as a fungicide.

The risk assessment conclusions are based on the information, data and assessments provided in Registration Report, Part B Sections 1-7 and Part C, and where appropriate the addenda for France. The information, data and assessments provided in Registration Report, Part B include assessment of further data or information as required at national registration by the EU peer review. It also includes assessment of data and information relating to DIVEXO (BAS 714 00 F) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of DIVEXO (BAS 714 00 F) have been made using endpoints agreed in the EU peer reviews of both chlorothalonil and fluxapyroxad.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of DIVEXO (BAS 714 00 F).

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

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

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

1 DETAILS OF THE APPLICATION

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of BASF FRANCE SAS's application to market DIVEXO (BAS 714 00 F) in France as a fungicide (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the first authorisation of this product in France and in other MSs of the Southern zone.

1.2 Active substance approval

Chlorothalonil

Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011 of 25 May 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards the list of approved active substances.

Specific provisions of Regulation (EU) No 540/2011 were as follows :

PART A

Only uses as fungicide may be authorised.

PART B

For the implementation of the uniform principles as referred to in Article 29(6) of Regulation (EC) No 1107/2009, the conclusions of the review report on chlorothalonil, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 15 February 2005 shall be taken into account.

In this overall assessment Members States must pay particular attention to the protection of:

- aquatic organisms,
- groundwater, in particular with regards to the active substance and its metabolites R417888 and R611965 (SDS46851), when the substance is applied in regions with vulnerable soil and/or climate conditions.

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

There is no EFSA Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance.

A Review Report is available (SANCO/4343/2000 final (revised), 28 September 2006).

Fluxapyroxad

Commission Implementing Regulation (EU) No 589/2012 of 4 July 2012 approving the active substance fluxapyroxad, in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011.

Specific provisions of Regulation (EU) No 589/2012 were as follows :

For the implementation of the uniform principles as referred to in Article 29(6) of Regulation (EC) No 1107/2009, the conclusions of the review report on fluxapyroxad, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 1 June 2012 shall be taken into account.

In this overall assessment Member States shall pay particular attention to the risk to groundwater, if the active substance is applied under vulnerable soil and/or climatic conditions.

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

The purity given in this entry is based on a pilot plant production. The examining Member State shall inform the Commission in accordance with Article 38 of Regulation (EC) No 1107/2009 on the specification of the technical material as commercially manufactured.

An EFSA conclusion is available (EFSA Journal 2012;10(1):2522).

A Review Report is available (SANCO/10692/2012 Rev 1, 1 June 2012).

1.3 Regulatory approach

The present application (2015-2205) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses)¹ 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”)² – the highest application rates over the Southern Zone. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

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

The French Order of 4th May 2017³ provides that:

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

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

The current document (RR) based on Anses’s assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009⁴, implementing regulations, and French regulations.

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

The conclusions relating to the acceptability of risk are based on the criteria indicated in Regulation (EU)

¹ French Food Safety Agency, Afssa, before 1 July 2010

² 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

³ 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 <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRGI632554A/jo/texte>

⁴ 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

No 546/2011⁵, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

Finally, the French Order of 26 March 2014⁶ provides that:

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

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from “reference” crops to “linked” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is reached on the acceptability of the intended uses on those “linked” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation⁷ is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

Therefore the GAP table (Section 2.3) and Decision may include uses on crops not originally requested by the applicant.

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

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of DIVEXO (BAS 714 00 F), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

1.5 Letter of Access

The letters of access are available and have been removed for confidentiality reasons.

⁵ 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

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

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

2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product identity

Product name (code)	DIVEXO (BAS 714 00 F)
Authorisation number	2180265
Function	Fungicide
Applicant	BASF FRANCE SAS
Composition	375 g/L chlorothalonil 37.5 g/L fluxapyroxad
Formulation type (code)	Suspension concentrate (SC)
Packaging	HDPE (150 mL, 250 mL, 500 mL, 1 L, 5 L, 10 L, 50 L)

2.2 Classification and labelling

2.2.1 Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008

Physical hazards	-	
Health hazards	Skin sensitisation category 1 Acute toxicity (inhalation) category 4 Specific target organ toxicity – Single exposure category 3 – Respiratory tract irritation Carcinogenicity category 2	
Environmental hazards	Hazardous to the aquatic environment - Acute Hazard, category 1 Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, category 1	
Hazard pictograms		
Signal word	Warning	
Hazard statements	H317	May cause an allergic skin reaction
	H332	Harmful if inhaled.
	H335	May cause respiratory irritation
	H351	Suspected of causing cancer
	H400	Very toxic to aquatic life
	H410	Very toxic to aquatic life with long lasting effects
Precautionary statements –	<i>For the P phrases, refer to the extant legislation</i>	
Supplementary information (in accordance with Article 25 of Regulation (EC) No 1272/2008)		Contains 1,2-benzisothiazoline-3(2H)-one and 2-methyl-4-isothiazolin-3(2H)-one.

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

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

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

SP 1	Do not contaminate water with the product or its container. Do not clean application equipment near surface water. Avoid contamination via drains from farmyards and roads.
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres ⁸ to surface water bodies for use on spring cereals.
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres to surface water bodies including a strip of permanent, unsprayed plant cover 5 metres wide near surface water bodies for use on winter cereals.
Spa 1	To avoid the build-up of resistance of fluxapyroxad to <i>Septoria tritici</i> and <i>Pyrenophora teres</i> , do not apply this or any other product containing fluxapyroxad more than one application per crop cycle on cereals. In order to control risks of resistance with fluxapyroxad, it is recommended to follow the restrictions on use per chemical group put forward in the note on resistance management on cereal diseases ⁹ .

2.2.3 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment ¹⁰ ; refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Re-entry period ¹¹ : 48 hours
Pre-harvest interval ¹² : F- Application must be made at growth stage BBCH 59 at the latest
Other mitigation measures: none
The label must reflect the conditions of authorisation.

⁸ The legal basis for this is **Titre III Article 12** of the French Order of 4th May 2017 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

⁹ Note Commune (2017) INRA, ANSES, ARVALIS-Institut du végétal pour la gestion de la résistance aux fongicides utilisés pour lutter contre les maladies des céréales à paille.

¹⁰ If a tractor with cab is used, wearing gloves during application is only required when working with the spray mixture

¹¹ The legal basis for this is **Titre I Article 3** of the French Order of 4th May 2017 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

¹² According to the French Order of 4th May 2017, PHI cannot be lower than 3 days unless specifically stated in the assessment and decision.

2.3 Product uses

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

GAP, date: 2018-08-13

PPP (product name/code): **DIVEXO (BAS 714 00 F)**
Active substance 1: chlorothalonil*
Active substance 2: fluxapyroxad**
Applicant: **BASF FRANCE SAS**
Zone: southern ^(d)
Verified by MS: yes
Field of use: fungicide

Formulation type: **SC** ^(a, b)
Conc. of as 1: **375 g/L** ^(c)
Conc. of as 2: **37.5 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: developmental 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/ season	Min. interval between applications (days)	L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	kg as/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 (TRZSS), triticale (TTLSO), spelt (TRZSP)	F	<i>Septoria tritici</i>	spraying	BBCH 30-59	a) 1 b) 1	n/a	a) 1.33 L/ha b) 1.33 L/ha	a) 0.55 kg as/ha (0.5* + 0.05**) b) 0.55 kg as/ha (0.5* + 0.05**)	100 L/ha/ 200 L/ha	F	Acceptable
2	FR	Barley (HORVX)	F	<i>R. secalis</i> <i>P. teres</i> <i>R. collo-cygni</i>	spraying	BBCH 30-59	a) 1 b) 1	n/a	a) 1.33 L/ha b) 1.33 L/ha	a) 0.55 kg as/ha (0.5* + 0.05**) b) 0.55 kg as/ha (0.5* + 0.05**)	100 L/ha/ 200 L/ha	F	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

(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
(f) No authorisation possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed out when the notifier no longer supports this use.

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

3 RISK MANAGEMENT

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

3.1.1 Physical and chemical properties

DIVEXO (BAS 714 00 F) is a suspension concentrate formulation (SC). All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed acceptable. The appearance of the product is a grey, free flowing opaque liquid, without supernatant, foreign matter or sediment. It is not explosive, has no oxidising properties and is not flammable. It has no self-ignition temperature up to 650 °C. In aqueous solution (1 % w/v), it has a pH value of 6.5 at 21 °C. There is no effect of low and high temperature on the stability of the formulation, since after 7 days at 0 °C and 14 days at 54 °C; neither the active ingredient content nor the technical properties were changed. The stability data indicate a shelf life of at least two years at ambient temperature when stored in HDPE. Its technical characteristics are acceptable for a SC formulation.

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

3.1.2 Methods of analysis

An analytical method for the determination of the active substances in the formulation is available and validated.

Analytical methods for the determination of the chlorothalonil's impurities hexachlorobenzene (HCB) and decachlorobiphenyl (DCBP) and of the fluxapyroxad's impurity toluene in the formulation are available and validated.

Analytical methods are available in the Draft Assessment Report (DAR)/this dossier and validated for the determination of residues of chlorothalonil and fluxapyroxad in plants (all commodity groups), food of animal origin (for fluxapyroxad only), soil, water (surface and drinking) and air.

To update the dossier, an analytical method will be required for the determination of fluxapyroxad residues in biological fluids and tissues at the re-approbation of the active substance.

The active substance chlorothalonil is very toxic (T+), therefore an analytical method is available in the Draft Assessment Report/this dossier and validated for the determination of its residues in tissues and body fluids.

3.1.3 Mammalian Toxicology

The following endpoints were used for risk assessment purposes.

Active substance: chlorothalonil			
ADI	0.015 mg/kg body weight/day		EU (2006)
ARfD	0.6 mg/kg body weight		
AOEL	0.009 mg/kg body weight/day		
Dermal absorption	Based on an <i>in vitro</i> human study performed on formulation and according to guidance on dermal absorption (EFSA 2012):		
		Concentrate (tested) 375 g/L	Diluted formulation (tested) 2.5 g/L
	<i>In vitro</i> (human) %	0.1 %	4 %
		Concentrate (used in formulation) 375 g/L	Spray dilution (used in formulation) 2.5 g/L

	Dermal absorption endpoints %	0.1 %	4 %
--	--------------------------------------	--------------	------------

Active substance: fluxapyroxad			
ADI	0.02 mg/kg body weight/day		EU (2013)
ARfD	0.25 mg/kg body weight		
AOEL	0.04 mg/kg body weight/day		
Dermal absorption	Based on an <i>in vitro</i> human study performed on formulation and according to guidance on dermal absorption (EFSA 2012):		
		Concentrate (tested) 37.5 g/L	Diluted formulation (tested) 0.25 g/L
	<i>In vitro</i> (human) %	0.2 %	1 %
		Concentrate (used in formulation) 37.5 g/L	Spray dilution (used in formulation) 0.25 g/L
	Dermal absorption endpoints %	0.2 %	1 %

3.1.3.1 Acute Toxicity

DIVEXO (BAS 714 00 F) has a low acute oral and dermal toxicity and is not irritating to the rabbit skin or eye. Nevertheless, it is toxic by inhalation and is a skin sensitiser.

3.1.3.2 Operator Exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop	F/G	Equipment	Application rate (L product/ha)	Spray dilution (L/ha)	Model
Risk envelop Cereals	F	Tractor mounted boom sprayer	1.33 L product/ha (50 g fluxapyroxad/ha 500 g chlorothalonil/ha)	100	BBA

Considering the proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the German BBA model:

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL fluxapyroxad	% AOEL chlorothalonil
Cereals	Tractor mounted boom sprayer	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	0.2	19

According to the model calculations, it may be concluded that the risk for the operator using DIVEXO (BAS 714 00 F) is acceptable with a working coverall (90 % protection factor) and gloves during mixing/loading and application.

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

3.1.3.3 Bystander Exposure

Bystander exposure was assessed according to EUROPOEM II. Exposure is estimated to be 0.1 % of the AOEL of fluxapyroxad and 3.8 % of the AOEL of chlorothalonil.

It may be concluded that there is no unacceptable risk to the bystander after incidental short-term exposure to DIVEXO (BAS 714 00 F).

3.1.3.4 Worker Exposure

Workers may have to enter treated areas after treatment for crop inspection/harvesting activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to EUROPOEM II. Exposure was estimated to be 0.3 % of the AOEL of fluxapyroxad and 44 % of the AOEL of chlorothalonil.

It may be concluded that without taking into account a re-entry period, there is no unacceptable risk anticipated for workers wearing a working coverall and gloves, when re-entering crops treated with DIVEXO (BAS 714 00 F).

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

3.1.3.6 Combined exposure

A cumulative assessment for operators and workers has been performed. At the first tier, combined exposure was calculated as the sum of the component exposures without regard to the mode of action or mechanism/target of toxicity.

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

Application scenario	Equipment	PPE	Active ingredient	Estimated exposure / AOEL (HQ)
Operators	tractor mounted boom sprayer application outdoors	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	fluxapyroxad	0.002
			chlorothalonil	0.19
		Cumulative risk operators (HI)		0.19
Worker	-	Working coverall and gloves	fluxapyroxad	0.0025
			chlorothalonil	0.44
		Cumulative risk workers (HI)		0.44

The Hazard Index is < 1. Thus combined exposure to all active substances in DIVEXO (BAS 714 00 F) is not expected to present a risk for operators or workers.

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

The data available are considered sufficient for risk assessment purposes. Any exceedance of the current maximum residue limits (MRLs) for chlorothalonil and fluxapyroxad as laid down in Regulation (EU) No 396/2005 is not expected.

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

As far as consumer health protection is concerned, France agrees with the authorization for the intended uses.

Table 3.1.4-1 Summary for chlorothalonil

Use-No. *	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg. No 2016/67	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?
1	Wheat	Yes	Yes (14 NEU and 15 SEU trials)	Yes	Yes	Yes	No	No
2	Barley	Yes	Yes (8 NEU and 8 SEU trials)	Yes	Yes	Yes		No

The present assessment is based on endpoints from the active substance first inclusion (NL, 2000 and EC, 2006). The data and risk assessment for the metabolite SDS-3701¹³ are then not strictly required for plant commodities. Nevertheless, a risk assessment for this metabolite was performed in the framework of this application but should be considered as tentative.

The effects of processing on the nature of chlorothalonil residues have been investigated. Data on effects of processing on the amount of residue have been submitted.

These data were not considered for risk assessment.

Residues in succeeding crops have been sufficiently investigated taking into account the specific circumstances of the cGAP uses being considered here. It is very unlikely that residues will be present in succeeding crops.

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

Table 3.1.4-2 Summary for fluxapyroxad

Use-No. *	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg. No 2016/67	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?
1	Wheat, triticale	Yes	Yes (8 NEU and 8 SEU trials)	Yes	Yes	Yes	No	No
2	Barley	Yes	Yes (8 NEU and 8 SEU trials)	Yes	Yes	Yes		No

The effects of processing on the nature of fluxapyroxad residues have been investigated. Data on effects of processing on the amount of residue have been assessed in the DAR.

Residues in succeeding crops have been sufficiently investigated. Significant levels of fluxapyroxad residues were quantified in carrot roots (0.08 mg/kg) and in immature lettuce and cauliflower leaves (0.03 and 0.06 mg/kg, respectively). Therefore a default MRL of 0.1 mg/kg was set respectively for the root and tuber vegetables crop group (including sugar beet and potatoes), and for the crop group "leaves and sprouts of brassica spp".

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

Table 3.1.4-3 Summary for DIVEXO (BAS 714 00 F)

Crop	PHI proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for		PHI proposed by zRMS
		chlorothalonil	fluxapyroxad	
Wheat, spelt, triticale	F**	Yes	Yes	F**
Barley	F**	Yes	Yes	F**

* Purpose of withholding period to be specified

** F: PHI is defined by the application stage at last treatment (time elapsing between last treatment and harvest of the crop).

¹³ 2,5,6-trichloro-4-hydroxyphthalonitrile

3.1.5 Environmental fate and behaviour

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 substances and their metabolites for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

The PEC values of fluxapyroxad, chlorothalonil 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 both active substances and their metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in Regulation (EC) No 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000 on the relevance of metabolites in groundwater.

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.

3.1.6 Ecotoxicology

The ecotoxicological risk assessment of the formulation was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU review for active substances and their metabolites were used for the intended use patterns.

Based on the guidance documents, the risks for birds, mammals, bees and other non-target arthropods, earthworms, other soil macro-organisms and micro-organisms and terrestrial non-target plants are acceptable for the intended uses.

3.1.7 Efficacy

Considering the data submitted:

- The efficacy level of DIVEXO (BAS 714 00 F) with one application per year at 1.33 L/ha is considered satisfactory for all the claimed uses;
- The phytotoxicity level of DIVEXO (BAS 714 00 F) is considered negligible;
- The risks of negative impact on yield, quality, transformation processes, propagation, succeeding crops, adjacent crops are considered negligible;
- There is a risk of resistance development or appearance to fluxapyroxad for *Septoria tritici* of wheat and for *Pyrenophora teres* of barley requiring a monitoring and the setting up of efficacy trials in situation of characterized resistance. To avoid the development of resistance of fluxapyroxad to *Septoria tritici* and *Pyrenophora teres*, the number of application is limited to one application per crop cycle on wheat, triticale and barley.

3.2 Conclusions arising from French assessment

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

3.3 Substances of concern for national monitoring

No information stated.

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

3.4.1 Post-authorisation monitoring

A monitoring of resistance to fluxapyroxad should be put in place on *Septoria tritici* and *Pyrenophora teres* (one monitoring for all products based on fluxapyroxad). Any new information which would change the resistance risk analysis should immediately be provided to Anses.

3.4.2 Post-authorisation data requirements

Efficacy trials in situation of characterized resistance to SDHI should be put in place on *Pyrenophora teres* of barley.

3.4.3 Label amendments

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

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

Appendix 1 – Copy of the French Decision



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

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

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

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

de la société BASF FRANCE SAS

enregistrée sous le n°2015-2205

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 9 mai 2018,

Vu la décision du Directeur général de l'Anses du 13 août 2018,

Vu le recours gracieux formé le 27 septembre 2018 par la société BASF FRANCE SAS,

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

La présente décision abroge et remplace la décision du 13 août 2018 et 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	DIVEXO
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	37,5 g/L - fluxapyroxad 375 g/L - chlorothalonil
Numéro d'intrant	371-2015.01
Numéro d'AMM	2180265
Fonction	Fongicide
Gamme d'usages	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active qui arrivera à échéance le plus tôt. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 octobre 2019.

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 NOV. 2018

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 : 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
Fûts en polyéthylène haute densité	50 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
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
Cancérogénicité - Catégorie 2	H351 : Susceptible de provoquer le cancer
Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.	
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 aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
15103221 Blé*Trt Part.Aer.*Septoriose(s)	1,33 L/ha Uniquement sur culture de printemps.	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 59	F (BBCH 59)	5	-	-	-
15103221 Blé*Trt Part.Aer.*Septoriose(s)	1,33 L/ha Uniquement sur culture d'hiver.	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 59	F (BBCH 59)	5 (dont DVP 5)	-	-	-
15103226 Orge*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose et ramulariose	1,33 L/ha Uniquement sur culture de printemps. Une application par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 59	F (BBCH 59)	5	-	-	-
15103226 Orge*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose et ramulariose	1,33 L/ha Uniquement sur culture d'hiver. Une application par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 59	F (BBCH 59)	5 (dont DVP 5)	-	-	-
15103229 Orge*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose	1,33 L/ha Uniquement sur culture de printemps. Une application par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 59	F (BBCH 59)	5	-	-	-
15103229 Orge*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose	1,33 L/ha Uniquement sur culture d'hiver. Une application par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 59	F (BBCH 59)	5 (dont DVP 5)	-	-	-

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

DIVEXO
AMM n°2180265



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 à l'aide d'un pulvérisateur à rampe

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- 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

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 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

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 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 EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Lunettes ou écran facial certifiés norme EN 166 (CE, sigle 3).



Pour le travailleur, porter

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3, en cas de contact avec la culture traitée.

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 comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur céréales d'hiver.
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages sur céréales de printemps.

Gestion des résistances

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

Afin de gérer les risques de résistance aux substances, 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 ».



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 au fluxapyroxad pour la septoriose du blé et l'helminthosporiose de l'orge. Fournir aux autorités compétentes toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-
Mettre en place des essais d'efficacité en situation de résistance caractérisée au fluxapyroxad pour l'helminthosporiose de l'orge.	-	-

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

Il est recommandé de faire figurer l'information suivante sur l'étiquette :

- Contient de la 1,2-benzisothiazoline-3(2H)-one et de la 2-méthyl-4-isothiazolin-3(2H)-one.

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

DIVEXO

Fongicide blé

**Suspension concentrée (SC) contenant :
37.5 g/L de fluxapyroxad et 375 g/L de chlorothalonil**

**AMM n° XXXXX
délivrée le XX/XX/XXXX**

Usages et doses autorisés, nombre maximum d'applications par an, délai d'emploi avant récolte et zone non traitée par rapport aux points d'eau :

Cultures	Maladies	Dose autorisée	Nombre trait./an	DAR	ZNT
Blé d'hiver et de printemps Triticale Epeautre	Septorioses	1,33 L/ha	1	-*	5 m
Orge d'hiver et de printemps	Helminthosporiose Ramulariose Rhynchosporiose	1,33 L/ha	1	-*	5 m

*couvert par le temps restant entre l'application et la récolte (lié au stade d'application BBCH 30-59)

Numéro de lot et date de fabrication : voir sur le bidon.

5 litres

BASF France division Agro

21, chemin de la Sauvegarde
F-69134 ECULLY cedex
Tel : 04 72 32 45 45

® Marque déposée BASF

RESERVE A UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL

IMPORTANT :

PRODUITS POUR LES PROFESSIONNELS :

Respectez strictement les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage qui ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Conduisez sur ces bases, la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous votre responsabilité, 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...

BASF garantit la qualité de ses produits vendus dans leur emballage d'origine ainsi que leur conformité à l'autorisation de mise en marché du Ministère de l'Agriculture.

Compte tenu de la diversité des législations existantes, il est recommandé, dans le cas où les denrées issues des cultures protégées avec cette spécialité sont destinées à l'exportation, de vérifier la réglementation en vigueur dans le pays importateur.

Prévention de la résistance :

Avec de nombreux fongicides, il existe un risque général d'apparition de souches fongiques résistantes à la substance active. **Pour diminuer le risque d'apparition ou de développement du phénomène de résistance, il est nécessaire de respecter les préconisations d'emploi** (dose recommandée, cadence et séquences de traitements, conditions d'application...) et, chaque fois que possible, **d'alterner des produits à modes d'action différents ou d'utiliser des spécialités associant des substances actives à modes d'action différents.**

En dépit du respect de ces règles, on ne peut pas exclure une altération de l'efficacité du fongicide liée à ces phénomènes de résistance. De ce fait, nous déclinons toute responsabilité quant à d'éventuelles conséquences qui pourraient être dues à de telles résistances.

DIVEXO est un fongicide pour le traitement des blés (septorioses) et orges (helminthosporiose, ramulariose et rhynchosporiose).

Usages et doses autorisés, délais d'emploi avant récolte nombre maximum d'applications par an et zone non traitée par rapport aux points d'eau :

Cultures	Maladies	Dose d'emploi	DAR	Nombre d'applications	ZNT
Traitement des parties aériennes					
Blé d'hiver et de printemps	Septorioses	1,33 L/ha	-*	1	20 m
Orge d'hiver et de printemps	Helminthosporiose Ramulariose Rhynchosporiose	1,33 L/ha	-*	1	20 m

*couvert par le temps restant entre l'application et la récolte (lié au stade d'application BBCH 30-59)

- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne (consultables à l'adresse : http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/index.cfm).
- Délai de rentrée dans la culture : 48 heures.
- Ne pas appliquer à la dose maximum homologuée plus d'une fois par an et par parcelle le produit DIVEXO ou tout autre produit à base d'une substance active du groupe des inhibiteurs du complexe mitochondrial (SDHI) afin de limiter le risque de résistance.

PROTECTION DE L'UTILISATEUR :

- **Pendant le chargement/mélange et le nettoyage du pulvérisateur :** Pour se protéger l'opérateur doit porter des gants en nitrile certifiés EN 374-3, une combinaison de travail en polyester 65 % / coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant, des bottes, un équipement de protection individuel partiel (blouse) de catégorie III et de type PB(3) à porter par-dessus la combinaison précitée. Il est recommandé de porter lunettes de sécurité ou écran facial (EN166).

- **Pendant l'application :** Porter une combinaison de travail (voir ci-dessus). Porter des gants en nitrile (voir ci-dessus) si intervention nécessaire à l'extérieur de la cabine.

MODE D'ACTION

Fluxapyroxad (Xémium) : 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 Xémium 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 (Xémium), 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 durée d'action. Il appartient au groupe C2 [SDHI : Succinate DeHydrogenase Inhibitor, famille des pyrazole-carboxamides] de la classification FRAC.

Chlorothanlonil : il agit par inhibition de la germination des spores des champignons et de nombreuses enzymes et co-enzymes impliquées dans la chaîne respiratoire. Il appartient au groupe M5 [chloronitrile] de la classification FRAC.

CONDITIONS D'APPLICATION

■ CEREALES :

DIVEXO s'utilise à la dose de 1,33 l/ha à partir du stade montaison jusqu'à l'épiaison sur blés et orges.

■ REMARQUES GENERALES :

Veiller à utiliser une dose adaptée au contexte de la parcelle (sensibilité variétale, date de semis, météo, pression parasitaire, type de programme...).

La qualité de la pulvérisation et les conditions au moment de l'application participent à la réussite du traitement :

- par temps chaud (> 25°C), traiter le soir ou le matin avec une hygrométrie > 70%,
- répartir la bouillie de façon homogène.

Pour suivre l'évolution des pathogènes sur votre secteur, reportez-vous 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 réalisez un suivi régulier de vos parcelles.

NB : Nous rappelons que toute utilisation pour un usage non autorisé à la vente est interdite et que tout usage non conforme à nos préconisations est sous l'entière responsabilité de son utilisateur.

Avant toute utilisation de DIVEXO, s'assurer de son adéquation avec votre filière de production et avec les recommandations officielles régionales.

COMPATIBILITE

Les mélanges doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur et aux recommandations des guides de bonnes pratiques officiels. Consulter le site <http://e-phy.agriculture.gouv.fr>

PREPARATION 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 DIVEXO avant de verser la quantité nécessaire, puis compléter avec de l'eau jusqu'au volume final.

Dans le cadre des bonnes pratiques agricoles, rincer 3 fois les emballages à l'eau claire et verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur.

Laisser l'agitation en marche pendant le trajet et jusqu'à la fin de la pulvérisation.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour l'homme et l'environnement.

Pendant le stockage :

- Conserver le produit uniquement dans le récipient d'origine, à l'abri de l'humidité, du gel, dans un endroit frais, aéré et ventilé, à l'écart des aliments et boissons y compris ceux pour animaux.

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

- Protection de l'utilisateur : se reporter au paragraphe du même nom en page 4 de ce livret.
- Ne pas manger, boire, fumer, téléphoner (portable) pendant l'application.
- Ne pas respirer les vapeurs, ni le brouillard de pulvérisation.
- Utiliser seulement dans un endroit bien ventilé.

Eviter les rejets dans l'environnement :

- Respecter une zone non traitée de 5 m par rapport aux points d'eau.
- Ne pas traiter en présence de vent afin de respecter les cultures voisines.

- Eliminer les fonds de cuve et les eaux de rinçage conformément à la réglementation en vigueur.

Après application :

- Nettoyer très soigneusement et rincer le pulvérisateur aussitôt après le traitement conformément à la réglementation en vigueur.
- Immédiatement après l'application, se laver les mains gantées, retirer les gants, changer de vêtements et se laver les mains puis le visage à l'eau savonneuse.

Premiers secours :

Retirer les vêtements souillés.

- Après inhalation : repos, air frais, secours médical.
- Après contact avec la peau : laver longuement avec de l'eau et du savon.
- Après contact avec les yeux : rincer aussitôt à l'eau courante pendant au moins 15 minutes en maintenant les paupières écartées. Consulter un ophtamologiste.
- Après ingestion : ne pas faire vomir, ne pas faire boire, appeler le 15 ou le centre antipoison 01.40.05.48.48 qui vous indiqueront ce qu'il convient de faire.

Traitement : traitement symptomatique (décontamination, fonctions vitales), aucun antidote spécifique connu.

ELIMINATION DES EMBALLAGES

Réutilisation des emballages interdite. Lors de l'utilisation du produit, rincer le bidon en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur. Eliminer les emballages vides via une collecte organisée par un service de collecte spécifique. BASF est partenaire de la filière A.D.I.V.A.L.O.R.

Pour l'élimination des produits non utilisables, faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux.

Toute reproduction du présent texte est interdite.

® = Marque déposée BASF

PRECAUTIONS D'EMPLOI :

Classement selon le GHS :

DIVEXO 37.5 g/L de fluxapyroxade et 375 g/L de chlorothalonil		
	H332 Nocif par inhalation	
	H335 Peut irriter les voies respiratoires	
	H317 Peut provoquer une allergie cutanée	
	H315 Provoque une irritation cutanée	
	H351 Susceptible de provoquer le cancer	
	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.	
	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme.	
	Délai de rentrée dans la culture : 48 heures en plein champ.	
	Conseil de Prudence (Prévention):	
	P280	Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage
	P271	Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé
ATTENTION	P201	Se procurer les instructions avant utilisation.
	Conseils de Prudence (Intervention):	
	P308+311	EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.
ATTENTION	Conseil de Prudence (Stockage):	
	P403 +233	Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
ATTENTION	Conseil de Prudence (Elimination):	
	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 5 mètres par rapport aux points d'eau, comportant un dispositif végétalisé non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau.

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

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 division Agro
21 chemin de la sauvegarde – F-69134 ECULLY cedex – Tél. 04 72 32 45 45

En cas d'urgence, appeler le 15 ou le centre antipoison puis signalez vos symptômes au réseau Phyt'attitude, n° vert 0 800 887 887 (appel gratuit depuis un poste fixe).

En cas d'incident ou d'accident, appeler le 01 49 64 57 33

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

The letters of access are available and have been removed for confidentiality reasons.