

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: BAS 700 09 F

**Product name: IMTREX XE (PRODUCT CODE: BAS
700 09 F)**

**Active substance:
fluxapyroxad, 62.5 g/L**

COUNTRY: FRANCE

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(New application)

Applicant: BASF FRANCE SAS

Date: 26/01/2021

Table of Contents

1	DETAILS OF THE APPLICATION.....	3
1.1	APPLICATION BACKGROUND.....	3
1.2	ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL.....	3
1.3	REGULATORY APPROACH	3
1.4	DATA PROTECTION CLAIMS	4
1.5	LETTER(S) OF ACCESS	5
2	DETAILS OF THE AUTHORISATION	5
2.1	PRODUCT IDENTITY	5
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING.....	5
2.2.1	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008.....</i>	<i>5</i>
2.2.2	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011.....</i>	<i>6</i>
2.2.3	<i>Other phrases linked to the preparation</i>	<i>6</i>
2.3	PRODUCT USES.....	7
3	RISK MANAGEMENT.....	9
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	9
3.1.1	<i>Physical and chemical properties</i>	<i>9</i>
3.1.2	<i>Methods of analysis</i>	<i>9</i>
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology.....</i>	<i>9</i>
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure</i>	<i>11</i>
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour.....</i>	<i>12</i>
3.1.6	<i>Ecotoxicology.....</i>	<i>12</i>
3.1.7	<i>Efficacy</i>	<i>12</i>
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT	14
3.3	TAKING INTO ACCOUNT THE ABOVE ASSESSMENT, AN AUTHORISATION CAN BE GRANTED. SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING	14
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	14
3.4.1	<i>Post-authorisation monitoring.....</i>	<i>14</i>
3.4.2	<i>Post-authorisation data requirements</i>	<i>14</i>
3.4.3	<i>Label amendments</i>	<i>14</i>
	APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION	15
	APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT	23

PART A – Risk Management

The company BASF FRANCE SAS has requested marketing authorisation in France for the product IMTREX XE (PRODUCT CODE: BAS 700 09 F), containing 62.5 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 IMTREX XE (PRODUCT CODE: BAS 700 09 F) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of IMTREX XE (PRODUCT CODE: BAS 700 09 F) have been made using endpoints agreed in the EU peer review of fluxapyroxad.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of IMTREX XE (PRODUCT CODE: BAS 700 09 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.

1 DETAILS OF THE APPLICATION

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of BASF FRANCE SAS's application to market IMTREX XE (PRODUCT CODE: BAS 700 09 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

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 (2015-1834) 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 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 4 May 2017² 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 1107/2009³, 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) No 546/2011⁴, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

Finally, the French Order of 26 March 2014⁵ 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 extrapolation⁶ 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 IMTREX XE (PRODUCT CODE: BAS 700 09 F), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B

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 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/AGRGI1632554A/jo/texte>

³ 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

⁴ 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

⁵ <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGRGI1407093A/jo>

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

Sections 1-7.

1.5 Letter(s) of Access

Not necessary: the applicant is the owner of the active substance and PPP data.


2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product identity

Product name (code)	IMTREX XE (PRODUCT CODE: BAS 700 09 F) (BAS 700 09 F)
Authorisation number	2200891
Function	Fungicide
Applicant	BASF FRANCE SAS
Composition	62.5 g/L fluxapyroxad
Formulation type (code)	Emulsifiable concentrate (EC)
Packaging	Co-extruded polyethylene/polyamide: 0.15 L, 0.25 L, 0.5 L, 1 L, 3 L, 5 L and 10 L

2.2 Classification and labelling

2.2.1 Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008

Physical hazards	-	
Health hazards	Acute toxicity, inhalation, Category 4 Serious eye damage/eye irritation, Category 2 Skin sensitisation, Category 1 Specific target organ toxicity after single exposure, Category 3 Reproductive toxicity, Additional category, Effects on or via lactation Carcinogenicity, Category 2	
Environmental hazards	Hazardous to the aquatic environment, Chronic Hazard, Category 2	
Hazard pictograms		
Signal word	Warning	
Hazard statements	H332	Harmful if inhaled
	H319	Causes serious eye irritation
	H317	May cause an allergic skin reaction
	H335	May cause respiratory irritation
	H362	May cause harm to breast-fed children.
	H411	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 2-ethylhexyl S lactate.

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 ⁷ to surface water bodies for uses on wheat, barley, rye and oat.
SPa 1	To avoid the build-up of resistance of <i>c</i> of <i>Zymoseptoria tritici</i> , <i>Pyrenophora teres</i> and <i>Ramularia collo-cygni</i> to <i>fluxapyroxad</i> , the number of applications should be limited to one application per crop cycle on wheat, barley and triticale. In order to control risks of resistance to active substances having the same mode of action (succinate dehydrogenase-inhibiting [SDHI] chemical family), it is recommended to follow the limitations on use per chemical group put forward in the French official advice on resistance management of diseases of straw-based cereals. ⁸

2.2.3 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment ⁹ : refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Re-entry period ¹⁰ : 48 hours
Pre-harvest interval ¹¹ : 35 days.
Other mitigation measures:
The label must include the following recommendations: Contains 2-ethylhexyl S lactate
The label must reflect the conditions of authorisation.

⁷ In consistency with French Order of 4 May 2017 (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), modified by the French Order of 27 December 2019.

⁸ https://www.arvalis-infos.fr/telechargez-la-note-commune-inra/-anses/-arvalis-institut-du-vegetal-@/file/galleryelement/pj/f0/db/03/f1/note_commune_inra_pv_anses_arvalis_4823087405914469892.pdf

⁹ If a tractor with cab is used, wearing gloves during application is only required when working with the spray mixture

¹⁰ The legal basis for this is **Titre I Article 3** of the French Order of 4 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]

¹¹ According to the French Order of 4 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.

When the conclusion is “not acceptable” or “not finalised”, the intended use is highlighted in grey and the main reason(s) reported in the remarks.

When a use is “acceptable” with GAP restrictions, the modifications of the GAP are in bold.

Use should be crossed out when the applicant no longer supports this use.

GAP rev. , date: 2021-january -04

PPP (product name/code) **IMTRES XE (PRODUCT CODE: BAS 700 09 F) / BAS 700 09 F**
 active substance **fluxapyroxad**
 Applicant: **BASF FRANCE SAS**
 Zone(s): **Southern**
 Verified by MS: **yes**

Formulation type: **EC**
 Conc. of a.s.: **62.5 g/L**
 professional use ☒
 non-professional use ☐

1	2	3	4	5	6	7	8	10	11	12	13	14
Use- No.	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F G 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. safener/synergist per ha e.g. recommended or mandatory tank mixtures
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number (min. interval between applications) a) per use b) per crop/ season	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		
1	FR	Wheat	F	Eyespot, Powdery mildew, Septoria spp., Puccinia tritricina, P. striiformis,	spraying	25-69	a) 1 b) 1	a) 2.0 b) 2.0	a) 125 b) 125	100-300	35	Acceptable
2	FR	Barley	F	Eyespot, Powdery mildew, R. secalis, P. teres, P. striiformis, Puccinia hordei, Ramularia	spraying	25-69	a) 1 b) 1	a) 2.0 b) 2.0	a) 125 b) 125	100-300	35	Acceptable
3	FR	Triticale	F	R. secalis, P. tritricina, Powdery mildew	spraying	25-69	a) 1 b) 1	a) 2.0 b) 2.0	a) 125 b) 125	100-300	35	Acceptable
4	FR	Rye	F	Eyespot, Powdery mildew, Puccinia tritricina, P. striiformis, Septoria spp.	spraying	25-69	a) 1 b) 1	a) 2.0 b) 2.0	a) 125 b) 125	100-300	35	Acceptable
5	FR	Oats	F	Puccinia coronata Eyespot	spraying	25-69	a) 1 b) 1	a) 2.0 b) 2.0	a) 125 b) 125	100-300	35	Acceptable

- Remarks:**
- (a) For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; where relevant, the use situation should be described (*e.g.* fumigation of a structure)
 - (b) Outdoor or field use (F), glasshouse application (G) or indoor application (I)
 - (c) *e.g.* biting and suckling insects, soil born insects, foliar fungi, weeds
 - (d) *e.g.* wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)
 - (e) GCPF Codes - GIFAP Technical Monograph No 2, 1989
 - (f) All abbreviations used must be explained
 - (g) Method, *e.g.* high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench
 - (h) Kind, *e.g.* overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated
 - (i) g/kg or g/l
 - (j) Growth stage at 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
 - (k) The minimum and maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided
 - (l) PHI - minimum pre-harvest interval
 - (m) 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

IMTREX XE (PRODUCT CODE: BAS 700 09 F) is an emulsifiable concentrate containing 62.5 g/L fluxapyroxad. All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed acceptable. The appearance of the product is a clear yellow liquid, with a moderate acidic odour. It is not explosive and has no oxidising properties. The product has a flash point of 109 °C and a self-ignition temperature of 250 °C. In aqueous solution (1 %), it has a pH value of 4.9 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 substance content nor the technical properties were changed. The accelerated stability data suggest shelf life of at least two years at ambient temperature when stored in PA/PE coextruded packaging. However, a long-term stability study at room temperature in the commercial packaging must be provided, to confirm the shelf life of the product.

The technical characteristics are acceptable for an EC formulation according to FAO specifications.

3.1.2 Methods of analysis

3.1.2.1 Analytical method for the formulation

Analytical methods for the determination of the active substance and the relevant impurity in the formulation are available and validated.

3.1.2.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are available in the Draft Assessment Report (DAR) and validated for the determination of residues of fluxapyroxad in plants (dry, high-water-content, acidic and high-oil-content matrices), foodstuffs of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

3.1.3 Mammalian Toxicology

Endpoints used in risk assessment:

Active substance: fluxapyroxad			
ADI	0.02 mg/kg bw/d		EU (2013)
ARfD	0.25 mg/kg bw		
AOEL	0.04 mg/kg bw/d		
Dermal absorption	Based on an <i>in vitro</i> human study performed on the formulation:		
		Concentrate (tested) 62.5 g/L	Diluted formulation (tested) 0.3125 g/L
	<i>In vitro</i> (human) %	6	9
		Concentrate (used in formulation) 62.5 g/L	Spray dilution (used in formulation) 0.42-1.25 g/L
	Dermal absorption endpoints %	6	9

3.1.3.1 Acute Toxicity

BAS 700 09 F (IMTREX XE (PRODUCT CODE: BAS 700 09 F)), containing 62.5 g/L fluxapyroxad, has a low acute oral and dermal toxicity, is harmful if inhaled, irritating to the rabbit eye and a skin sensitiser but is not irritating to the rabbit skin.

The classification proposed in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008 is shown in Section 2.2.

3.1.3.2 Operator Exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop	F/G ¹²	Equipment	Application rate L product/ha (g a.s./ha)	Spray dilution (L/ha)	Model
Cereals	F	Tractor-mounted / trailed boom sprayer, hydraulic nozzles	2 L product/ha (fluxapyroxad: 125 g/ha)	100-300	BBA

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

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL fluxapyroxad (0.04 mg/kg bw/d)
Cereals	Tractor-mounted/trailed boom sprayer, hydraulic nozzles	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	3.5

According to the model calculations, it may be concluded that the risk for the operator using IMTREX XE (PRODUCT CODE: BAS 700 09 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 0.3 % of the AOEL of fluxapyroxad.

It may be concluded that there is no unacceptable risk to the bystander after incidental short-term exposure to IMTREX XE (PRODUCT CODE: BAS 700 09 F).

3.1.3.4 Worker Exposure

Workers may have to enter treated areas after treatment for crop inspection activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to EUROPOEM II. Exposure is estimated to be 1.4 % of the AOEL of fluxapyroxad.

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 IMTREX XE (PRODUCT CODE: BAS 700 09 F).

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

3.1.3.5 Relevance of metabolites

¹² Open field or glasshouse

Calculated PEC_{gw} values are above 0.1 µg/L for metabolites M700F001 and M700F002 (max. 0.906 µg/L and 7.773 µg/L respectively). Regarding the available toxicological data, France as zRMS considers these metabolites as non-relevant according to guidance document SANCO/221/2000. As M700F001 and M700F002 concentrations are above 0.75 µg/L, a consumer risk assessment for drinking water is required. Based on available data for M700F001 and M700F002, an ADI of 0.25 mg/kg bw/d was established for M700F001 and an ADI of 0.3 mg/kg bw/d for M700F002.

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

The data available are considered sufficient for risk assessment purposes. Any exceedances of the current MRLs for fluxapyroxad as laid down in Regulation (EU) No 396/2005 are not expected.

The chronic and short-term intakes of fluxapyroxad residues resulting from the proposed uses in the framework of this application are unlikely to present a public health concern.

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

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

Table 1: Summary for fluxapyroxad

Use- No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg. 491/2014	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comment
1	Wheat	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	
	Barley	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	
	Rye	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	
	Triticale	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	
	Oats	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	

* Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1

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 submitted. These data were 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. MRLs in following crops have been proposed for the root and tuber vegetables crop group (including sugar beet and potatoes), and for the crop group "leaves and sprouts of brassica spp": 0.1 mg/kg.

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 are therefore not necessary.

Table 2: Information on IMTrex XE (PRODUCT CODE: BAS 700 09 F)

Crop	PHI for IMTrex XE (PRODUCT CODE: BAS 700 09 F) requested by applicant	PHI/withholding period* sufficiently supported for	PHI for IMTrex XE (PRODUCT CODE: BAS 700 09 F) proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Fluxapyroxad		
Cereals	35 days	Yes	35 days	-

NR: not relevant

Waiting periods before planting succeeding crops: Not relevant

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 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 and its 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 substance and its metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

PEC_{gw} values for fluxapyroxad and its metabolite 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.

3.1.6 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 conclusions for the active substance and its 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, bees and other non-target arthropods, earthworms, other soil macro-organisms and micro-organisms and terrestrial plants are acceptable for the intended uses.

3.1.7 Efficacy

Considering the data submitted:

- The efficacy level of IMTREX XE (PRODUCT CODE: BAS 700 09 F) is considered satisfactory for all the requested uses.
- The phytotoxicity level of IMTREX XE (PRODUCT CODE: BAS 700 09 F) is considered negligible for all the requested uses.
- The risks of negative impact on yield, quality, transformation processes, propagation, succeeding and adjacent crops are considered negligible.
- **There is a risk of resistance developing or appearing to fluxapyroxad for *Zymoseptoria tritici*, *Pyrenophora teres* and *Ramularia collo-cygni*.** This requires monitoring for these diseases and the setting-up of efficacy trials in situations of characterised resistance for *P. teres* and *R. collo-cygni*.

- To avoid the development of resistance of ***Z. tritici***, ***P. teres*** and ***R. collo-cygni*** to fluxapyroxad, the number of application of IMTREX XE (PRODUCT CODE: BAS 700 09 F) is limited to one application per crop cycle on wheat, triticale and barley.

3.2 Conclusions arising from French assessment

3.3 Taking into account the above assessment, an authorisation can be granted. 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

Monitoring of resistance must be put in place to fluxapyroxad on *Zymoseptoria tritici*, *Pyrenophora teres* and *Ramularia collo-cygni* (one monitoring for all products based on fluxapyroxad). Efficacy trials in situations of characterised resistance must also be put in place to fluxapyroxad on *P. teres* and *R. collo-cygni*. Any new information which would change the resistance risk analysis must immediately be provided to Anses (France). In all cases, a report on the results of the monitoring put in place should be provided at the time of the renewal of IMTrex XE (PRODUCT CODE: BAS 700 09 F).

3.4.2 Post-authorisation data requirements

The French Decision requests the submission of post-authorisation confirmatory pieces of information within 24 months regarding:

- . Provide a complete shelf life study at ambient temperature in sales packaging

3.4.3 Label amendments

The draft label proposed by the applicant in Appendix 2 must 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 **IMTREX XE**

de la société	BASF FRANCE SAS
enregistrée sous le	n°2015-1834

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

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

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

Avertissement :

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



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

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

Le dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 43 du règlement (CE) 1107/2009, dans les trois mois suivant le renouvellement de l'approbation de la substance active, prolonge de plein droit l'autorisation de mise sur le marché après son arrivée à échéance de la durée nécessaire pour mener à bien l'examen et adopter une décision sur le renouvellement.

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

A Maisons-Alfort, le 26 JAN. 2021

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



ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution	
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :	
Emballage	Contenance
Bouteilles en polyamide / polyéthylène haute densité	150 mL ; 250 mL ; 500 mL ; 1 L
Bidons en polyamide / polyéthylène haute densité	3 L ; 5 L ; 10 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Sensibilisants cutanés - Catégorie 1	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 2	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Toxicité aiguë par inhalation - Catégorie 4	H332 : Nocif par inhalation
Toxicité spécifique pour certains organes cibles à la suite d'une exposition unique - Catégorie 3 : irritations des voies respiratoires	H335 : Peut irriter les voies respiratoires
Toxiques pour la reproduction - Effets sur ou via l'allaitement	H362 : Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 2	H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.	
Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.	



Liste des usages autorisés									
En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.									
Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traînée aquatique (mètres)	Zone Non Traînée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traînée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles	
15103230 Avoine*Trt Part.Aer.* Piétin verse	2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 25 et BBCH 69	35	5	-	-	-	
	Une application maximum par cycle cultural sur l'ensemble du complexe de maladies.								
15103231 Avoine*Trt Part.Aer.* Rouille couronnée	2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 25 et BBCH 69	35	5	-	-	-	
	Une application maximum par cycle cultural sur l'ensemble du complexe de maladies.								
15103209 Blé*Trt Part.Aer.* Oïdium(s)	2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 25 et BBCH 69	35	5	-	-	-	
	Une application maximum par cycle cultural sur l'ensemble du complexe de maladies.								
15103210 Blé*Trt Part.Aer.* Piétin verse	2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 25 et BBCH 69	35	5	-	-	-	
	Une application maximum par cycle cultural sur l'ensemble du complexe de maladies.								
15103214 Blé*Trt Part.Aer.* Rouille(s)	2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 25 et BBCH 69	35	5	-	-	-	
	Une application maximum par cycle cultural sur l'ensemble du complexe de maladies.								

IMTrex XE
AMM n°2200891

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



Liste des usages autorisés En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.									
Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traînée aquatique (mètres)	Zone Non Traînée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traînée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles	
15103205 Orge*Trt Part.Aer.* Rouille(s)	2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 25 et BBCH 69	35	5	-	-	-	
Une application maximum par cycle cultural sur l'ensemble du complexe de maladies.									
00125016 Seigle*Trt Part.Aer.* Oidium(s)	2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 25 et BBCH 69	35	5	-	-	-	
Une application maximum par cycle cultural sur l'ensemble du complexe de maladies.									
15103232 Seigle*Trt Part.Aer.* Rhynchosporiose	2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 25 et BBCH 69	35	5	-	-	-	
Une application maximum par cycle cultural sur l'ensemble du complexe de maladies.									
15103208 Seigle*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 25 et BBCH 69	35	5	-	-	-	
Une application maximum par cycle cultural sur l'ensemble du complexe de maladies.									

IMTrex XE
AMM n°2200891

Page 6 sur 8



Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

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

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

Pour l'opérateur, porter

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

• pendant le mélange/chargement

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

• pendant l'application - Pulvérisation vers le bas

Si application avec tracteur avec cabine

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

Si application avec tracteur sans cabine

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

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

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

Pour le travailleur, porter

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

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

- 48 heures.



Respect des limites maximales de résidus (LMR)

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

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

Protection de l'eau

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

Protection de la faune

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

Gestion des résistances

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

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

Exigences complémentaires post-autorisation

A défaut de transmission de ces données dans les délais impartis à compter de la date de la présente décision, la présente décision pourra être retirée ou modifiée.

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

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

- Contient du 2-éthylhexyl S lactate.

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

IMTrex[®] BAS 700 09F

**Fongicide systémique
contre les maladies des céréales**

Concentré émulsionnable contenant :
62,5 g/l de fluxapyroxad

Autorisation de vente n° 2110144
délivrée le 19 décembre 2011

Usages autorisés :

Cultures de référence	Cultures rattachées (cultures sur lesquelles le produit est utilisable)	Cibles (maladies visées)	Dose	Nb d'applic.	DAR	ZNT / points d'eau
Blés	Blé triticales, épeautre	Septorise, rouille brune, rouille jaune, oïdium, piétin-verse	2 l/ha	1	35 j	5 m
Orges	Orge	Rouille brune, rouille jaune, helminthosporiose, ramulariose, rhynchosporiose, oïdium, piétin-verse				
Avoine	Avoine	Piétin-verse, rouille couronnées				
Seigle	Seigle	Rhynchosporiose, rouille brune, oïdium				

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

10 litres

BASF France SAS
Division Agro
21 chemin de la Sauvegarde
69134 ECULLY cedex
Tel : 04.72.32.45.45

® : Marque déposée BASF

RESERVE A UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL

IMPORTANT :

Pour toutes les spécialités :

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.

IMTrex est un fongicide polyvalent (blés, triticales, orges, avoines, seigles), à action préventive et curative, efficace contre le piétin verse et les maladies foliaires des céréales.

Il se compose de fluxapyroxad, appartenant au groupe des SDHI (succinate deshydrogenase inhibitors)

- Cette substance active possède un large champ d'activité sur les principaux pathogènes des céréales
- Son mode d'action systémique confère à la plante une protection complète du feuillage.

IMTrex offre un haut niveau de protection et se caractérise par une grande rapidité d'action et une bonne persistance contre les principales maladies du feuillage.

IMTrex est sélectif à tous les stades des céréales.

BASF préconise l'utilisation de 700 09 F uniquement sur les cultures et maladies mentionnées dans le tableau ci-dessous.

BASF décline toute responsabilité et met en garde l'utilisateur contre les risques éventuels de phytotoxicité ou de manque d'efficacité pour toute utilisation, sur d'autres cultures ou d'autres maladies, pourtant autorisée par l'Arrêté du 26 mars 2014 relatif à la mise en oeuvre du nouveau catalogue des usages.

Usages autorisés:

Cultures de référence	Cultures rattachées (cultures sur lesquelles le produit est utilisable)	Cibles (maladies visées)	Dose	Nb d'applic.	DAR	ZNT / points d'eau
Blés	Blé triticales, épeautre	Septorise, rouille brune, rouille jaune, oidium, piétin-verse	2 l/ha	1	35 j	5 m
Orges	Orge	Rouille brune, rouille jaune, helminthosporiose, ramulariose, rhynchosporiose, oidium, piétin-verse				
Avoine	Avoine	Piétin-verse, rouille couronnées				
Seigle	Seigle	Rhynchosporiose, rouille brune, oidium				

Recommandations BASF :

Afin de réduire le risque de sélection et/ou d'extension de souches résistantes, **BASF recommande d'utiliser IMTrex** ou tout autre produit à base d'une substance active du groupe des SDHI (Inhibiteurs de la succinate déshydrogénase):

- dans la limite d'1 application par an et par culture ;
- en respectant les doses homologuées. Ainsi, les applications multiples de doses réduites sont à proscrire.
- de manière préventive ou le plus tôt possible dans le cycle de développement des agents pathogènes-cibles.

- 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 : 6 heures.

MODE D'ACTION

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.

DOSES ET CONDITIONS D'APPLICATION

Dose d'emploi : 2 L/ha

IMTrex s'utilise de la montaison à l'épiaison à la dose de 2 l/ha, contre les maladies du pied et des feuilles des céréales. IMTrex procure le maximum d'efficacité lorsqu'il est appliqué en tout début d'attaque de maladies.

En fonction de la pression parasitaire, réaliser une ou deux applications :

- un premier traitement au début de la montaison en fonction des Bulletins de Santé du Végétal ou dès l'apparition des tous premiers symptômes. Cette application précoce permet de valoriser au mieux la longue persistance d'action d'IMTrex.
- un second traitement à partir du stade « dernière feuille étalée », en fonction de la reprise de la maladie, pour protéger les étages foliaires supérieurs.

RECOMMANDATIONS GENERALES

- 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 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 du (ou 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 d'IMTrex, 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 $\frac{3}{4}$ du volume d'eau nécessaire. Mettre l'agitation en marche et bien agiter le bidon d'IMTrex 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'agitateur en fonctionnement 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 les animaux.

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

- Protection de l'utilisateur (recommandations BASF) :
 - 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. L'opérateur doit porter des lunettes de sécurité ou un écran facial, porter un masque de type A2P3 pendant la phase de chargement
 - Pendant l'application (avec cabine) :
Porter une combinaison de travail (voir ci-dessus) et des gants en nitrile (EN 374-3) si intervention nécessaire à l'extérieur de la cabine.
- Ne pas respirer les vapeurs, ni le brouillard de pulvérisation.
- Utiliser seulement dans des zones bien ventilées.
- Ne pas fumer, boire, manger, téléphoner (portable) pendant l'utilisation

Eviter les rejets dans l'environnement :

- Ne pas pulvériser à moins de 5 mètres des points d'eau (mares, cours d'eau, fossés...).
- 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, changer de vêtements et rincer le visage et les mains à l'eau savonneuse.

Premiers soins :

Retirer les vêtements souillés.

En cas de malaise : consulter un médecin. Présenter l'emballage, l'étiquette et/ou la fiche de données de sécurité au médecin.

- Après inhalation : repos, air frais, secours médical. Secours médical.
 - Après contact avec la peau : se laver immédiatement et 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 ophtalmologue.
 - Après ingestion : ne pas faire vomir, appeler le 15 ou le centre anti-poison 01.40.05.48.48 qui vous indiqueront ce qu'il convient de faire.
- Indications pour le médecin : traitement symptomatique (décontamination, fonctions vitales), aucun antidote spécifique connu.

ELIMINATION DES EMBALLAGES

Réutilisation interdite. Lors de l'utilisation du produit, rincer le bidon en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur.

Pour l'élimination des produits non utilisables, faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux. Eliminer les emballages vides via une collecte organisée par un service de collecte spécifique. BASF est partenaire de la filière A.D.I.VALOR.

Toute reproduction du présent texte est interdite.

© = Marque déposée BASF

PRECAUTIONS D'EMPLOI : classement GHS

	IMTrex® (BAS 700 09 F) fluxapyroxad 62,5 g/l Délai de rentrée dans la culture : 6 heures.
	H 319 Provoque une sévère irritation des yeux H 332 Nocif par inhalation H 335 Peut irriter les voies respiratoires
	H 351 Susceptible de provoquer le cancer H 411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Prévention : P 280 P 201	Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/ du visage. Se procurer les instructions avant utilisation.
Intervention : P 333 + P 313 P 363 P 305 + P 351 + P 338	En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : Consulter un médecin Laver les vêtements contaminés avant réutilisation EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin. EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée : Consulter un médecin. Recueillir le produit répandu.
Conseil de prudence (élimination) : P 501	Éliminer le contenu/récipient dans un point de collecte des déchets spéciaux ou dangereux
EUH401	Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour l'homme et l'environnement.
SPe3	Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 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. Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.)

BASF France SAS - 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 anti-poison 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

Autres conseils de prudence :

- Conserver hors de la portée des enfants.
- Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.
- Ne pas manger, ne pas boire, ne pas fumer pendant l'utilisation,
- Ne pas respirer les vapeurs. Utiliser seulement dans des zones bien ventilées.