

Maisons-Alfort, le 26/11/2020

## **Conclusions de l'évaluation**

### **relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit LIBRAX XE, à base de fluxapyroxad et de metconazole, de la société BASF France SAS**

*L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.*

*Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux. Le présent document ne constitue pas une décision.*

## **PRESENTATION DE LA DEMANDE**

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société BASF France S.A.S., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit LIBRAX XE pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit LIBRAX XE est un fongicide à base de 62,5 g/L de fluxapyroxad<sup>1</sup> et de 45 g/L de metconazole<sup>2</sup> se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009<sup>3</sup>, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Ce produit a été évalué par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe<sup>4</sup>). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « *Registration Report* » soumis à commentaire auprès des Etats membres et du demandeur avant finalisation et validation par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés.

<sup>1</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 589/2012 de la Commission du 4 juillet 2012 approuvant la substance active fluxapyroxad, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission.

<sup>2</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées.

<sup>3</sup> Règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

<sup>4</sup> 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

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent à la partie A du « *Registration Report* » (en langue anglaise). C'est une synthèse de la demande d'autorisation, des résultats de l'évaluation et des conditions de l'autorisation proposée, que l'Agence rend publique sur son site internet.

La composition du produit acceptée à l'issue de l'évaluation est présentée en annexe confidentielle.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (*Review Report* et conclusions de l'EFSA), soit par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n° 546/2011<sup>5</sup>. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

***Après évaluation de la demande, des commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé « Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle », la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.***

## SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n° 546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne des substances actives, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, sur les commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques du produit LIBRAX XE ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation du produit LIBRAX XE pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL<sup>6</sup> de chacune des substances actives pour les opérateurs<sup>7</sup>, les travailleurs<sup>7</sup> et les personnes présentes<sup>7</sup>, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'estimation de l'exposition des résidents<sup>7</sup>, basée sur les données de surveillance dans l'air (ORP 2010<sup>8</sup>), est inférieure à la dose journalière admissible<sup>9</sup> et à l'AOEL de la substance active metconazole.

<sup>5</sup> Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

<sup>6</sup> AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

<sup>7</sup> Règlement (UE) n° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques

<sup>8</sup> ORP (2010): Recommandations et perspectives pour une surveillance nationale de la contamination de l'air par les pesticides. Synthèse et recommandations du comité d'orientation et de prospective scientifique de l'observatoire des résidus de pesticides (ORP). Rapport scientifique. Octobre 2010.

L'estimation des expositions cumulées aux substances actives fluxapyroxad et metconazole, liées à l'utilisation du produit LIBRAX XE, conduit à un IR<sup>10</sup> inférieur à 1 pour les opérateurs et les travailleurs, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages blé, seigle, orge et avoine n'entraînent pas de dépassement des LMR<sup>11</sup> en vigueur.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique du consommateur, liés à l'utilisation du produit LIBRAX XE, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë<sup>12</sup> et à la dose journalière admissible<sup>13</sup> de chacune des substances actives et de ses métabolites.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substances actives et leurs métabolites, liées à l'utilisation du produit LIBRAX XE, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011 et le document guide SANCO/221/2000<sup>14</sup>.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation du produit LIBRAX XE, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

**B.** Le niveau d'efficacité du produit LIBRAX XE est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le niveau de phytotoxicité du produit LIBRAX XE est considéré comme négligeable pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, les processus de panification et de maltage-brassage et la multiplication sont considérés comme négligeables.

Les risques d'impact négatif sur les cultures suivantes et adjacentes sont considérés comme négligeables.

<sup>9</sup> La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

<sup>10</sup> Indice de Risque qui estime le risque cumulé de l'ensemble des substances actives présentes dans la préparation. Il est donc égal à la somme des Quotients de Risques spécifiques à chaque substance active prise indépendamment.

<sup>11</sup> La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

<sup>12</sup> La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

<sup>13</sup> La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

<sup>14</sup> Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. SANCO/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du fluxapyroxad pour la septoriose du blé, l'helminthosporiose de l'orge, la ramulariose de l'orge et les fusarioses du blé à *Fusarium* nécessitant une surveillance pour ces 4 maladies et la mise en place d'essais d'efficacité en conditions de résistance caractérisée pour l'helminthosporiose et la ramulariose de l'orge.

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du metconazole pour la septoriose du blé, le piétin-verse du blé, l'helminthosporiose de l'orge et la ramulariose de l'orge, nécessitant une surveillance pour ces 4 maladies et la mise en place d'essais d'efficacité en conditions de résistance caractérisée pour la septoriose du blé et l'helminthosporiose de l'orge.

Pour éviter le développement de résistances au fluxapyroxad et au metconazole, le nombre d'applications du produit LIBRAX XE est limité à une application maximum par cycle cultural sur blé, triticale et orge.

## CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n° 546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant.

### I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit LIBRAX XE

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>15</sup> )	Conclusion (b)
15103231 - Avoine*Traitement des parties aériennes*Rouille couronnée	2 L/ha	1	-	BBCH <sup>16</sup> 25-69	35 jours	Non finalisée (EPI (d))
15103206 - Avoine* Traitement des parties aériennes *Oïdium(s)	2 L/ha	1	-	BBCH 25-69	35 jours	Non finalisée (EPI (d))
00106013 - Avoine* Traitement des parties aériennes *Fusarioses	2 L/ha	1	-	BBCH 25-69	35 jours	Non finalisée (EPI (d))
15103210 - Blé* Traitement des parties aériennes *Piétin verse	2 L/ha	1	-	BBCH 25-69	35 jours	Non finalisée (EPI (d))
15103209 - Blé* Traitement des parties aériennes *Oïdium(s)	2 L/ha	1	-	BBCH 25-69	35 jours	Non finalisée (EPI (d))

<sup>15</sup> Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

<sup>16</sup> BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>15</sup> )	Conclusion (b)
15103221 - Blé* Traitement des parties aériennes *Septoriose(s)	2 L/ha	1	-	BBCH 25-69	35 jours	<b>Non finalisée</b> (EPI (d))
15103214 - Blé* Traitement des parties aériennes *Rouille(s)	2 L/ha	1	-	BBCH 25-69	35 jours	<b>Non finalisée</b> (EPI (d))
15103202 - Blé* Traitement des parties aériennes *Fusarioses	2 L/ha	1	-	BBCH 25-69	35 jours	<b>Non finalisée</b> (EPI (d))
15103207 - Orge* Traitement des parties aériennes *Piétin verse	2 L/ha	1	-	BBCH 25-69	35 jours	<b>Non finalisée</b> (EPI (d))
15103226 - Orge* Traitement des parties aériennes *Helminthosporiose et ramulariose	2 L/ha	1	-	BBCH 25-69	35 jours	<b>Non finalisée</b> (EPI (d))
15103229 - Orge* Traitement des parties aériennes *Rhynchosporiose	2 L/ha	1	-	BBCH 25-69	35 jours	<b>Non finalisée</b> (EPI (d))
15103205 - Orge* Traitement des parties aériennes *Rouille(s)	2 L/ha	1	-	BBCH 25-69	35 jours	<b>Non finalisée</b> (EPI (d))
15103225 - Orge* Traitement des parties aériennes *Oïdium(s)	2 L/ha	1	-	BBCH 25-69	35 jours	<b>Non finalisée</b> (EPI (d))
15103208 - Seigle* Traitement des parties aériennes *Rouille(s)	2 L/ha	1	-	BBCH 25-69	35 jours	<b>Non finalisée</b> (EPI (d))
15103232 - Seigle* Traitement des parties aériennes *Rhynchosporiose	2 L/ha	1	-	BBCH 25-69	35 jours	<b>Non finalisée</b> (EPI (d))
00125016 - Seigle* Traitement des parties aériennes *Oïdium(s)	2 L/ha	1	-	BBCH 25-69	35 jours	<b>Non finalisée</b> (EPI (d))
00125011 - Seigle* Traitement des parties aériennes *Fusarioses	2 L/ha	1	-	BBCH 25-69	35 jours	<b>Non finalisée</b> (EPI (d))

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée ou bien qu'il n'a pas été possible de conclure avec les éléments disponibles. Dans la colonne « conclusion », est signalé le domaine de l'évaluation concerné.

(a) Arrêté du 26 mars 2014 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants, JORF du 30 mars 2014.

(b) La conformité fait référence aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011. Sauf mention explicite, cette conformité porte sur la culture de référence définie dans le catalogue. La compatibilité des LMR des cultures rattachées par le catalogue a été vérifiée. L'évaluation est non finalisée en l'absence ou par manque de données satisfaisant les critères d'évaluation.

(c) Nombre d'applications pour un cycle cultural par an ou à une fréquence indiquée dans les conditions d'emploi et par parcelle.

(d) Certaines normes ayant pu évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation, des références.

## II. Classification du produit LIBRAX XE

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>17</sup>	
Catégorie	Code H
Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 Provoque de graves lésions des yeux
Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4	H332 Nocif par inhalation
Toxicité spécifique pour certains organes cibles — Exposition unique, catégorie 3, Irritation des voies respiratoires	H335 Peut irriter les voies respiratoires
Toxicité pour la reproduction, catégorie supplémentaire : effets sur ou <i>via</i> l'allaitement	H362 Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel
Toxicité pour la reproduction, catégorie 2	H361d Susceptible de nuire au fœtus
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Cette classification est à prendre en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

La classification des substances actives est rappelée en annexe 2.

## III. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues de l'évaluation et de mesures de prévention, pour chaque section du dossier pour laquelle l'usage revendiqué pourrait ainsi être considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

- **Pour l'opérateur<sup>18</sup>**, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe, porter :
  - **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/m<sup>2</sup> 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 ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

<sup>17</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

<sup>18</sup> Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes ayant pu évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

- **Pendant l'application**

*Si application avec tracteur avec cabine*

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup> 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.

- **Pour le travailleur<sup>19</sup>**, porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant.
- **Délai de rentrée<sup>20</sup>** :
  - 48 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017<sup>21</sup>.
- **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. / Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée<sup>22</sup> de 5 mètres<sup>23</sup> par rapport aux points d'eau pour les usages céréales.
- **SPa 1** : Pour éviter le développement de résistances de la septoriose du blé et de l'helminthosporiose de l'orge au fluxapyroxad, le nombre d'applications du produit LIBRAX XE est limité à 1 application maximum par cycle cultural sur blé, triticales et orge. Afin de gérer les risques de résistance aux substances du même mode d'action des SDHIs, 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<sup>24</sup>.

<sup>19</sup> Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes ayant pu évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

<sup>20</sup> Le délai de rentrée est la durée pendant laquelle il est interdit aux personnes de pénétrer sur ou dans les lieux où a été appliqué un produit.

<sup>21</sup> 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, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

<sup>22</sup> Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau et ne pouvant recevoir aucune application directe.

<sup>23</sup> En cohérence avec l'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, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

<sup>24</sup> 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.



- **SPa 1** : Pour éviter le développement de résistances de la septoriose du blé, de l'helminthosporiose de l'orge et de la ramulariose de l'orge au metconazole, le nombre d'application du produit LIBRAX XE est limité à 1 application maximum par cycle cultural sur blé, triticale et orge.

Afin de gérer les risques de résistance aux substances du même mode d'action des IDMs (triazoles), 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<sup>22</sup>.

- **Délai(s) avant récolte** :
  - o Blé, seigle, triticale, orge, avoine : 35 jours.

#### **Recommandations de la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés pour réduire les expositions**

Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

Il convient au demandeur de se conformer à la norme applicable sur les EPI<sup>25</sup> de type vestimentaire (NF EN ISO 27065/A1<sup>26</sup>).

En tout état de cause, le port 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 EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

#### **Emballages**

- o Bouteille en PEHD/PA<sup>27</sup> (0,15 L, 0,25 L, 0,5 L, 1 L)
- o Bidon en PEHD/PA (3 L, 5 L, 10 L)

#### **IV. Données post-autorisation**

Les éléments mentionnés, pour information, dans la liste ci-dessous, concernent exclusivement les sections pour lesquelles l'usage revendiqué pourrait être considéré comme conforme, le cas échéant dans des conditions d'emploi adaptées. Les données qui permettraient éventuellement de conduire à la conformité d'un usage indiqué comme « non conforme » dans le tableau 1 ne figurent pas dans cette liste.

Il conviendrait de fournir dans le cadre du réexamen du produit :

- Une étude de stabilité de 2 ans du produit LIBRAX XE à température ambiante.

<sup>25</sup> EPI : équipement de protection individuelle

<sup>26</sup> NF EN ISO 27065/A1 (octobre 2019) Habillement de protection – Exigences de performance pour les vêtements de protection portés par les opérateurs appliquant des pesticides et pour les travailleurs de rentrée.

<sup>27</sup> PEHD/PA : polyéthylène haute densité / polyamide



## V. Données de surveillance

Il conviendrait de poursuivre un suivi de la résistance au fluxapyroxad (un seul suivi tous produits confondus) pour la septoriose du blé, les fusarioses du blé à *Fusarium*, l'helminthosporiose de l'orge et la ramulariose de l'orge et de mettre en place des essais d'efficacité en situation de résistance caractérisée au fluxapyroxad pour l'helminthosporiose et la ramulariose de l'orge.

Il conviendrait de poursuivre ou de mettre en place un suivi de la résistance au metconazole (un seul suivi tous produits confondus) pour la septoriose du blé, le piétin-verse du blé, l'helminthosporiose de l'orge et la ramulariose de l'orge et de mettre en place des essais d'efficacité en situation de résistance caractérisée au metconazole pour la septoriose du blé et l'helminthosporiose de l'orge.

Il conviendrait de fournir, à l'ANSES, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse de risque de résistance pour l'ensemble des usages. Il conviendra dans tous les cas de fournir au moment du renouvellement du produit un bilan des résultats de la surveillance mise en place.

## Annexe 1

## Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit LIBRAX XE

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Fluxapyroxad	62,5 g/L	125 g sa/ha
Metconazole	45 g/L	90 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15103231 - Avoine*Trt Part.Aer.*Rouille couronnée	2 L/ha	1	-	BBCH 25-69	35 jours
15103206 - Avoine*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	2 L/ha	1	-	BBCH 25-69	35 jours
00106013 - Avoine* Traitement des parties aériennes *Fusarioses	2 L/ha	1	-	BBCH 25-69	35 jours
15103210 - Blé* Traitement des parties aériennes *Piétin verse	2 L/ha	1	-	BBCH 25-69	35 jours
15103209 - Blé* Traitement des parties aériennes *Oïdium(s)	2 L/ha	1	-	BBCH 25-69	35 jours
15103221 - Blé* Traitement des parties aériennes *Septoriose(s)	2 L/ha	1	-	BBCH 25-69	35 jours
15103214 - Blé* Traitement des parties aériennes *Rouille(s)	2 L/ha	1	-	BBCH 25-69	35 jours
15103202 - Blé* Traitement des parties aériennes *Fusarioses	2 L/ha	1	-	BBCH 25-69	35 jours
15103207 - Orge* Traitement des parties aériennes *Piétin verse	2 L/ha	1	-	BBCH 25-69	35 jours
15103226 - Orge* Traitement des parties aériennes *Helminthosporiose et ramulariose	2 L/ha	1	-	BBCH 25-69	35 jours
15103229 - Orge* Traitement des parties aériennes *Rhynchosporiose	2 L/ha	1	-	BBCH 25-69	35 jours
15103205 - Orge* Traitement des parties aériennes *Rouille(s)	2 L/ha	1	-	BBCH 25-69	35 jours
15103225 - Orge* Traitement des parties aériennes *Oïdium(s)	2 L/ha	1	-	BBCH 25-69	35 jours
15103208 - Seigle* Traitement des parties aériennes *Rouille(s)	2 L/ha	1	-	BBCH 25-69	35 jours
15103232 - Seigle* Traitement des parties aériennes *Rhynchosporiose	2 L/ha	1	-	BBCH 25-69	35 jours
00125016 - Seigle* Traitement des parties aériennes *Oïdium(s)	2 L/ha	1	-	BBCH 25-69	35 jours
00125011 - Seigle* Traitement des parties aériennes *Fusarioses	2 L/ha	1	-	BBCH 25-69	35 jours

## Annexe 2

## Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 <sup>28</sup>	
	Catégorie	Code H
Fluxapyroxad (Anses)	Toxicité pour la reproduction, catégorie supplémentaire : effet sur ou via l'allaitement	H362 Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel
	Dangers aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Metconazole (Reg. (CE) n°1272/2008)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
	Toxicité pour la reproduction, catégorie 2(d)	H361d Susceptible de nuire au fœtus
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme

<sup>28</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.