

# **REGISTRATION REPORT**

## **Part A**

### **Risk Management**

**Product code: BAS 712 01 F**

**Product name: LIBRAX XE**

**Chemical active substances:**

**fluxapyroxad, 62.5 g/L**

**metconazole, 45 g/L**

**Southern Zone**

**Zonal Rapporteur Member State: France**

**NATIONAL ASSESSMENT FRANCE**

**(New application)**

**Applicant: BASF FRANCE S.A.S.**

**Date: 02/09/2021**

## Table of Contents

<b>1</b>	<b>Details of the application .....</b>	<b>4</b>
1.1	Application background .....	4
1.2	Letters of Access .....	5
1.3	Justification for submission of tests and studies .....	5
1.4	Data protection claims .....	5
<b>2</b>	<b>Details of the authorisation decision .....</b>	<b>5</b>
2.1	Product identity .....	5
2.2	Conclusion .....	5
2.3	Substances of concern for national monitoring .....	6
2.4	Classification and labelling .....	6
2.4.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008 .....	6
2.4.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011 .....	6
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009) .....	6
2.5	Risk management .....	7
2.5.1	Restrictions linked to the PPP .....	7
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses .....	8
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP) .....	9
<b>3</b>	<b>Background of authorisation decision and risk management .....</b>	<b>12</b>
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2) .....	12
3.2	Efficacy (Part B, Section 3) .....	12
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5) .....	13
3.3.1	Analytical method for the formulation .....	13
3.3.2	Analytical methods for residues .....	13
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6) .....	13
3.4.1	Acute toxicity .....	14
3.4.2	Operator exposure .....	14
3.4.3	Worker exposure .....	15
3.4.4	Bystander exposure .....	15
3.4.5	Resident exposure .....	15
3.4.6	Combined exposure .....	15
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7) .....	16
3.5.1	Residues .....	16
3.5.2	Consumer exposure .....	19
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8) .....	19
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9) .....	20
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10) .....	20
<b>4</b>	<b>Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009) .....</b>	<b>20</b>

<b>5</b>	<b>Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....</b>	<b>21</b>
5.1	Post-authorisation monitoring.....	21
5.2	Post-authorisation data requirements .....	21
<b>Appendix 1</b>	<b>Copy of the product authorisation .....</b>	<b>22</b>
<b>Appendix 2</b>	<b>Copy of the product label .....</b>	<b>32</b>

# **PART A**

## **RISK MANAGEMENT**

### **1 Details of the application**

The company BASF FRANCE S.A.S. has requested a marketing authorisation in France for the product LIBRAX XE (formulation code: BAS 712 01 F), containing 62.5 g/L fluxapyroxad<sup>1</sup> and 45 g/L metconazole<sup>2</sup>, as a fungicide for professional uses.

Appendix 1 of this document provides a copy of the product authorisation.

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

#### **1.1 Application background**

The present registration report concerns the evaluation of BASF FRANCE S.A.S.'s application submitted on 12/01/2015 to market LIBRAX XE (BAS 712 01 F) in France (product uses described under point 2.6). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the first authorisation of this product in France and in other Member States (MSs) of the Southern zone.

The present application (2015-0470, 2015-0471 & 2015-0472) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) No 1107/2009<sup>3</sup>, the implementing regulations, and French regulations. This application was assessed in the context of the zonal procedure for all MSs of the Southern zone, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")<sup>4</sup>. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European level (Review Report and EFSA conclusion) or at zonal/national level. The assessment of LIBRAX XE (BAS 712 01 F) has been made using endpoints agreed in the EU peer reviews of fluxapyroxad and metconazole. It also includes assessment of data and information related to LIBRAX XE (BAS 712 01 F) where those data have not been considered in the EU peer review process.

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 risk assessment conclusions provided in this document are based on the information, data and assessments provided in the Registration Report, Part B Sections 1-10 and Part C, and where appropriate the addendum for France.

The conclusions on the acceptability of risk are based on the criteria provided in Regulation (EU) No 546/2011<sup>5</sup>, and are expressed as "acceptable" or "not acceptable" in accordance with those criteria.

---

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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

<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](#)

<sup>5</sup> 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

LIBRAX XE / BAS 712 01 F  
Part A - National Assessment  
FRANCE

This document also describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of LIBRAX XE (BAS 712 01 F).

## 1.2 Letters of Access

Not necessary: the applicant is the owner of data which support the approval of the active substances.

## 1.3 Justification for submission of tests and studies

Justification not submitted by the applicant.

## 1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of LIBRAX XE (BAS712 01 F), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.Details of the authorisation decision.

## 1.5 Product identity

Product code	BAS 712 01 F
Product name in MS	LIBRAX XE.
Authorisation number	2210053
Kind of use	Professional use.
Low risk product (article 47)	No.
Function	Fungicide.
Applicant	BASF FRANCE S.A.S.
Active substance(s) (incl. content)	fluxapyroxad, 62.5 g/L. metconazole, 45 g/L.
Formulation type	Emulsifiable concentrate [EC]
Packaging	Co-extruded polyethylene (PE)/polyamide (PA) bottles or containers holding 0.15 L, 0.25 L, 0.5 L, 1 L, 3 L, 5 L or 10 L product.
Coformulants of concern for national authorisations	-
Restrictions related to identity	-
Mandatory tank mixtures	None.
Recommended tank mixtures	None.

## 1.6 Conclusion

The evaluation of the application for LIBRAX XE (BAS 712 01 F) resulted in the decision **to grant the authorisation.**





## 1.7 Substances of concern for national monitoring

Refer to 5.1.1.

## 1.8 Classification and labelling

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

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

Hazard class(es), categories:	Skin sensitisation, category 1. Serious eye damage, category 1. Acute toxicity (inhalation), category 4. Specific target organ toxicity – Single exposure, category 3 – Respiratory tract irritation. Reproductive toxicity, category 2. Reproductive toxicity, Additional category, Effects on or via lactation.  Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, category 2.
Hazard pictograms:	    GHS05    GHS07    GHS08    GHS09
Signal word:	Danger.
Hazard statement(s):	H317: May cause an allergic skin reaction. H318: Causes serious eye damage. H332: Harmful if inhaled. H335: May cause respiratory irritation. H361d: Suspected of damaging fertility or the unborn child. H362: May cause harm to breast-fed children.  H411: Toxic to aquatic life with long-lasting effects.
Precautionary statement(s):	<b><i>For the P phrases, refer to the extant legislation.</i></b>
Additional labelling phrases:	

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

### 1.8.2 Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011

SP 1	Do not contaminate water with the product or its container. Do not clean application equipment near surface water. Avoid contamination via drains from farmyards and roads.
	For other restrictions refer to 2.5.

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

None.

## 1.9 Risk management

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter. The French Order of 4 May 2017<sup>6</sup> provides that:

- unless otherwise stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least 3 days;
- unless otherwise stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is 5 metres for products applied through spraying or dusting;
- unless otherwise stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is 6 hours for field uses and 8 hours for indoor uses.

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

Finally, the French Order of 26 March 2014<sup>7</sup> provides that:

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

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from “reference” crops to “related” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is also reached on the acceptability of the intended uses on those “related” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation<sup>8</sup> is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

Therefore the GAP table (Section 2.6) and Decision may include uses on crops not originally requested by the applicant.

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

### 1.9.1 Restrictions linked to the PPP

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

The applicant is required to comply with the current applicable standard for clothing type PPE (ISO EN 27065)<sup>9</sup>.

Operator protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Worker protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	

<sup>6</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 : <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRGI632554A/jo/texte> ; <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorieLien=id>

<sup>7</sup> <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGRGI407093A/jo>

<sup>8</sup> SANCO document “guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

<sup>9</sup> Protective clothing – Performance requirements for protective clothing worn by operators applying pesticides and for re-entry workers. EN ISO 27065:2017

LIBRAX XE / BAS 712 01 F  
Part A - National Assessment  
FRANCE

	-
Environmental protection	
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 meters <sup>10</sup> to surface water bodies for wheat, spelt, barley, rye, triticale and oats.
Other specific restrictions	
Re-entry period	48 hours.
SPa 1	To avoid the development of resistance of <i>Zymoseptoria tritici</i> , <i>Pyrenophora teres</i> and <i>Ramularia collo-cygni</i> to fluxapyroxad, the number of application should be limited to one application per cultural cycle on wheat, barley and triticale. In order to control risks of resistance with active substance having the same mode of action (succinate dehydrogenase inhibitors - SDHIs), it is recommended to follow the restrictions on use per chemical group put forward in the French official advice on fungicide resistance management for diseases of straw-based cereals <sup>11</sup> .
SPa 1	To avoid the development of resistance of <i>Zymoseptoria tritici</i> , <i>Fusarium spp.</i> , <i>Pyrenophora teres</i> and <i>Ramularia collo-cygni</i> to metconazole, the number of application should be limited to one application per cultural cycle on wheat, barley and triticale In order to control risks of resistance with active substance having the same mode of action (demethylation inhibitors – DMIs), it is recommended to follow the restrictions on use per chemical group put forward in the French official advice on fungicide resistance management for diseases of straw-based cereals.
Pre-harvest interval	Wheat, rye, triticale, barley and oat: 35 days.

### 1.9.2 Specific restrictions linked to the intended uses

Some of the authorised uses are linked to the following conditions in addition to those listed under point 1.9.1 (mandatory labelling):

None.

<sup>10</sup> 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.

<sup>11</sup> [https://www.arvalis-infos.fr/file/galleryelement/pj/ec/2e/cc/00/note\\_commune\\_2019\\_finale4171869336735947962.pdf](https://www.arvalis-infos.fr/file/galleryelement/pj/ec/2e/cc/00/note_commune_2019_finale4171869336735947962.pdf)



LIBRAX XE / BAS 712 01 F  
Part A - National Assessment  
FRANCE

### 1.10 Intended uses (only NATIONAL GAP)

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

GAP rev. 1, date: 02-09-2021

PPP (product name/code): LIBRAX XE / BAS 712 01 F  
Active substance 1: fluxapyroxad  
Active substance 2: metconazole  
Applicant: BASF FRANCE S.A.S.  
Zone(s): Southern Zone <sup>(d)</sup>  
Verified by MS: Yes  
Field of use: Fungicide

Formulation type: Formulation code <sup>(a, b)</sup>  
Conc. of a.s. 1: 62.5 g/L <sup>(c)</sup>  
Conc. of a.s. 2: 45 g/L <sup>(c)</sup>  
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 / pur- pose of crop)	F G or I	Pests or Group of pests controlled*  (additionally: developmen- tal stages of the pest or pest group)  *for details please refer to Part B, Section 7/BAD	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 & sea- son	Max. number (min. interval between appli- cations) 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 <span style="background-color: #d9ead3;">spel</span>	F	Eyespot, Powdery mildew, <i>Septoria</i> spp. <i>Puccinia triticina</i> , <i>P. striiformis</i> , <i>Fusarium</i> spp.	Spraying	BBCH 25-69	a) 1 b) 1	a) 2.0 b) 2.0	a) 215 125* 90**  b) 215 125* 90**	100-300	35	Acceptable

LIBRAX XE / BAS 712 01 F  
Part A - National Assessment  
FRANCE

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)  *for details please refer to Part B, Section 7/BAD	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		
2	FR	Barley	F	Eyespot, Powdery mildew, <i>R. secalis</i> , <i>P. teres</i> , <i>P. striiformis</i> , <i>P. hordei</i> , <i>Ramularia</i> spp.	Spraying	BBCH 25-69	a) 1 b) 1	a) 2.0 b) 2.0	a) 215 125* 90**  b) 215 125* 90**	100-300	35	Acceptable
3	FR	Rye	F	<i>R. secalis</i> , <i>P. triticina</i> , Powdery mildew, <i>Fusarium</i> spp.	Spraying	BBCH 25-69	a) 1 b) 1	a) 2.0 b) 2.0	a) 215 125* 90**  b) 215 125* 90**	100-300	35	Acceptable
4	FR	Triticale	F	Eyespot, Powdery mildew, <i>P. triticina</i> , <i>P. striiformis</i> , <i>Septoria</i> spp., <i>Fusarium</i> spp.	Spraying	BBCH 25-69	a) 1 b) 1	a) 2.0 b) 2.0	a).215 125* 90**  b) 215 125* 90**	100-300	35	Acceptable

LIBRAX XE / BAS 712 01 F  
Part A - National Assessment  
FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	10	11	12	13	14
Use- No.	Member state(s)	Crop and/ or situation  (crop destination / pur- pose of crop)	F G or I	Pests or Group of pests controlled*  (additionally: developmen- tal stages of the pest or pest group)  *for details please refer to Part B, Section 7/BAD	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 & sea- son	Max. number (min. interval between appli- cations) 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		
5	FR	Oats	F	<i>P. coronata</i> , Powdery mildew, <i>Fusarium</i> spp.	Spraying	BBCH 25-69	a) 1 b) 1	a) 2.0 b) 2.0	a) 215 125* 90**  b) 215 125* 90**	100-300	35	Acceptable

\* fluxapyroxad

\*\* metconazole

\*\*\* As some standards may have undergone changes, it is the responsibility of the applicant to update the references.

**Remarks table heading:**

(a) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)  
(b) Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008  
(c) g/kg or g/l

**Remarks columns:**

1 Numeration necessary to allow references  
2 Use official codes/nomenclatures of EU Member States  
3 For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)  
4 F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application  
5 Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named.  
6 Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.

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

7 Growth stage at first and last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application  
8 The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.  
9 Minimum interval (in days) between applications of the same product  
10 For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.  
11 The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product/ha).  
12 If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under "application: method/kind".  
13 PHI - minimum pre-harvest interval  
14 Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

## 2 Background of authorisation decision and risk management

### 2.1 Physical and chemical properties (Part B, Section 2)

Commercial packaging:

Bottles coex PE/PA: 0.15 L – 0.25 L – 0.5 L – 1 L.

Containers coex PE/PA: 3 L – 5 L – 10 L.

LIBRAX XE (BAS 712 01 F) is an emulsifiable concentrate. All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed acceptable. The appearance of the product is a slightly opalescent yellow liquid, with a faint aromatic odour. It is not explosive and has no oxidising properties; it is not flammable. It has a self-ignition temperature of 260 °C. In 1 % aqueous solution, it has a pH value of 5.02 at ambient temperature. There is no effect of low and high temperatures on the stability of the formulation, since after seven days at 0 °C and 14 days at 54 °C, neither the active substances' content nor the technical properties were changed. The technical characteristics are acceptable for an EC formulation.

### 2.2 Efficacy (Part B, Section 3)

Considering the data submitted:

- The efficacy level of LIBRAX XE (BAS 712 01 F) is considered satisfactory for all the requested uses.
- The phytotoxicity level of LIBRAX XE (BAS 712 01 F) is considered acceptable 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 three diseases and the setting-up of efficacy trials in situations of characterised resistance for *Pyrenophora teres* and *Ramularia collo-cygni*.**

There is a risk of resistance developing or appearing to metconazole for *Zymoseptoria tritici*, *Pyrenophora teres*, *Blumeria graminis*, *Ramularia collo-cyg* and *Fusarium graminearum*. **This requires monitoring for these five diseases and the setting-up of efficacy trials in situations of characterised resistance for *Zymoseptoria tritici* and *Pyrenophora teres*.**

To avoid the development of resistance of *Z. tritici*, *P. teres* and *R. collo-cygni* to fluxapyroxad and metconazole, the number of applications of LIBRAX XE (BAS 712 01 F) is limited to one application per crop cycle on wheat, triticale and barley.

## 2.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

### 2.3.1 Analytical method for the formulation

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

As the active substance metconazole does not contain any relevant impurity, no analytical method is required.

Analytical methods for the determination of fluxapyroxad and its relevant impurity (toluene [methylbenzene]) in the formulation are available and validated.

### 2.3.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are available in the Draft Assessment Report (DAR) and validated for the determination of residues of metconazole in plants (dry crops), foodstuffs of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

Analytical methods are available in the DAR and validated for the determination of residues of fluxapyroxad in plants (cereals and dry products, matrices with high water content, acidic matrices and fatty products), foodstuffs of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

## 2.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

### Endpoints used in risk assessment

Active substance: <b>fluxapyroxad</b> [code: <b>BAS 700 F</b> ]			
ADI	0.02 mg/kg bw/d		EU (2012)
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	Spray dilution (tested) 0.278 g/L
	<i>In vitro</i> (human) %	0.4	17
		Concentrate (used in formulation) 62.5 g/L	Spray dilution (used in formulation) 0.42 g/L
	<b>Dermal absorption endpoints %</b>	<b>0.4</b>	<b>17</b>

Active substance: <b>metconazole</b>		
ADI	0.01 mg/kg bw/d	EU (2006)

LIBRAX XE / BAS 712 01 F  
Part A - National Assessment  
FRANCE

ARfD	0.01 mg/kg bw		
AOEL	0.01 mg/kg bw/d		
Dermal absorption	Based on an <i>in vitro</i> human study performed on the formulation:		
		Concentrate (tested) 45 g/L	Spray dilution (tested) 0.2 g/L
	<i>In vitro</i> (human) %	0.4	9
		Concentrate (used in formulation) 45 g/L	Spray dilution (used in formulation) 0.3 g/L
	<b>Dermal absorption endpoints %</b>	<b>0.4</b>	<b>9</b>

### 2.4.1 Acute toxicity

LIBRAX XE (BAS 712 01 F), containing 62.5 g/L fluxapyroxad and 45 g/L metconazole, has a low acute oral and dermal toxicity and is not irritating to the rabbit skin. It is corrosive to the rabbit eye and is considered to be a skin sensitiser. It is also classified for acute toxicity by inhalation.

The classification proposed in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008 is shown in Section 2.4.

### 2.4.2 Operator exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop	F/G <sup>12</sup>	Equipment	Application rate L product/ha (g a.s./ha)	Spray dilution (L/ha)	Model
Cereals	F	Tractor-mounted boom sprayer	2 L/ha (125 g/ha fluxapyroxad and 90 g/ha metconazole)	100-300	BBA

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

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL BAS 700 F (fluxapyroxad)	% AOEL metconazole
Cereals	Tractor-mounted boom sprayers	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	4.1	6.6

According to the model calculations, it may be concluded that the risk for the operator using LIBRAX XE (BAS 712 01 F) is acceptable with a working coverall (90 % protection factor) and gloves during mixing/loading and application.

<sup>12</sup> Open field or glasshouse

### 2.4.3 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 is estimated to be 27 % of the AOEL of fluxapyroxad and 41 % of the AOEL of metconazole.

It may be concluded that without taking into account a re-entry period, there is no unacceptable risk anticipated for workers not wearing PPE, when re-entering crops treated with LIBRAX XE (BAS 712 01 F).

### 2.4.4 Bystander exposure

Bystander exposure was assessed according to EUROPOEM II. Exposure is estimated to be 0.5 % of the AOEL of fluxapyroxad and 0.9 % of the AOEL of metconazole.

It may be concluded that there is no unacceptable risk to the bystander after incidental short-term exposure to LIBRAX XE (BAS 712 01 F).

### 2.4.5 Resident exposure

Residential exposure was assessed according to Martin *et al* (2008). Exposure is estimated to be 0.37 % and 0.18 % of the AOEL of fluxapyroxad for children and adults respectively. Exposure is estimated to be 0.75 % and 0.27 % of the AOEL of metconazole for children and adults respectively. It may be concluded that there is no unacceptable risk to the resident exposed to LIBRAX XE (BAS 712 01 F).

Based on the currently available data (2001-2006) in the report of the ORP (French pesticides residues observatory), the respiratory exposure of people living near sprayed areas was estimated, as follows:

METCONAZOLE		% ADI	% AOEL
Maximum daily measurement (NOT DETECTED)	Adult	NOT DETECTED	
	Child		
Maximum weekly measurement (1.46 ng/m <sup>3</sup> )	Adult	<0.1%	<0.1%
	Child	<0.1%	<0.1%

### 2.4.6 Combined exposure

Currently no EU-harmonised guidance is available on the risk assessment of combined exposure to multiple active substances. Most assessment approaches employed up to now make use of the Hazard Index (HI) concept. It is therefore suggested to use this as a first-tier assessment.

A cumulative assessment for operators and workers was 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 HI (sum of hazard quotients) were:

Population groups and PPE	Active substance	Estimated exposure / AOEL (HQ)
---------------------------	------------------	--------------------------------

LIBRAX XE / BAS 712 01 F  
Part A - National Assessment  
FRANCE

Operators	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	fluxapyroxad	0.041
		metconazole	0.066
	<b>Cumulative risk operators (HI)</b>		<b>0.107</b>
Worker	Without working coverall and gloves	fluxapyroxad	0.27
		metconazole	0.41
	<b>Cumulative risk workers (HI)</b>		<b>0.68</b>

The Hazard Index is < 1. Thus combined exposure to all active substances in LIBRAX XE (BAS 712 01 F) is not expected to present a risk for operators and workers. No further refinement of the assessment is required.

## 2.5 Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)

### 2.5.1 Residues

LIBRAX XE (BAS 712 01 F) contains fluxapyroxad and metconazole.



LIBRAX XE / BAS 712 01 F  
Part A - National Assessment  
FRANCE

## 1. Summary for fluxapyroxad

**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. 685/2018	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comment
1, 6	Wheat	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	
2, 7	Barley	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	
3	Rye	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	
4	Triticale	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	
5	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 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. 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.

LIBRAX XE / BAS 712 01 F  
Part A - National Assessment  
FRANCE

**2. Summary for metconazole**

**Table 2: Summary for metconazole**

Use-No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg. 1902/2016	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comment
1, 6	Wheat	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	
2, 7	Barley	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	
3	Rye	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	
4	Triticale	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	
5	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 metconazole 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 are therefore not necessary.

### 3. Summary for LIBRAX XE (BAS 712 01 F)

**Table 3: Information on LIBRAX XE (BAS 712 01 F) (KCA 6.8)**

Crop	PHI for LIBRAX XE (BAS 712 01 F) requested by applicant	PHI/withholding period* sufficiently supported for		PHI for LI- BRAX XE (BAS 712 01 F) proposed by zRMS	zRMS Com- ments (if different PHI proposed)
		fluxapyroxad	metconazole		
Cereals	35 days	Yes	Yes	35 days	-

NR: not relevant

#### 2.5.2 Consumer exposure

The data available are considered sufficient for risk assessment purposes. Any exceedance of the current MRL for fluxapyroxad and metconazole as laid down in Regulation (EU) No 396/2005 is expected.

The chronic and short-term intakes of fluxapyroxad and metconazole residues resulting from the uses proposed 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 authorisation of the intended uses.

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

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

### 2.6 Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)

The fate and behaviour in the environment have been evaluated according to the requirements of Regulation

(EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions were used to calculate predicted environmental concentration (PEC) values for the active 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, metconazole 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<sub>soil</sub> and PEC<sub>sw</sub> values derived for both active substances and their metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment.

PEC<sub>gw</sub> values for metconazole, fluxapyroxad and its metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in Regulation (EC) No 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

Based on vapour pressure, information on volatilisation from plants and soil, and DT<sub>50</sub> calculation, no significant contamination of the air compartment is expected for the intended uses.

## **2.7 Ecotoxicology (Part B, Section 9)**

The ecotoxicological risk assessment of the formulation was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU review for the active substances and their metabolites were used for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

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

For aquatic organisms, the risks are acceptable when a buffer zone of 5 metres is implemented.

## **2.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)**

The estimated groundwater concentrations are above the threshold of 0.1 µg/L for metabolites M700F001 and M700F002 of fluxapyroxad. According to the available toxicological information, France as zRMS considers these metabolites to be not relevant according to the guidance document SANCO/221/2000.

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

The active substance fluxapyroxad is not approved as a candidate for substitution, therefore a comparative assessment is not foreseen.

LIBRAX XE / BAS 712 01 F  
Part A - National Assessment  
FRANCE

---

The active substance metconazole is not approved as a candidate for substitution, therefore a comparative assessment is not foreseen.

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

When the conclusions of the assessment is “Not acceptable”, please refer to relevant summary under point 3, “Background of authorisation decision and risk management”.

##### **4.1 Post-authorisation monitoring**

Follow up the resistance monitoring to active substances fluxapyroxade and metconazole. Any new information which would change the resistance risk analysis must be provided to the competent authorities immediately for the whole uses.

##### **4.2 Post-authorisation data requirements**

None.

## Appendix 1 Copy of the product authorisation



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

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

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

*Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché et les demandes associées du produit phytopharmaceutique **LIBRAX XE***

*de la société BASF FRANCE SAS*

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

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

*Vu la décision du Directeur général de l'Anses du 9 février 2021,*

*Vu le recours gracieux formé le 16 février 2021 par la société BASF FRANCE SAS,*

*Vu les éléments complémentaires transmis par la direction en charge de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses le 16 juillet 2021,*

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

La présente décision abroge et remplace la décision du 9 février 2021 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	
Noms du produit	LIBRAX XE TEXAS XE RIVEXO XE
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	BASF FRANCE SAS Division Agro 21 chemin de la Sauvegarde 69134 Ecully cedex FRANCE
Formulation	Concentré émulsionnable (EC)
Contenant	62,5 g/L - fluxapyroxade 45 g/L - métconazole
Numéro d'intrant	966-2015.01
Numéro d'AMM	2210053
Fonction	Fongicide
Gamme d'usage	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active qui arrivera à échéance le plus tôt. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 30 avril 2022.

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

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

A Maisons-Alfort, le

02 SEP. 2021

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



## ANNEXE 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 1	H318 : Provoque des lésions oculaires graves
Toxicité aiguë par inhalation - Catégorie 4	H332 : Nocif par inhalation
Toxicité spécifique pour certains organes cibles à la suite d'une exposition unique - Catégorie 3 : irritation des voies respiratoires	H335 : Peut irriter les voies respiratoires
Toxiques pour la reproduction - Catégorie 2	H361d : Susceptible de nuire au fœtus
Toxiques pour la reproduction - Effets sur ou via l'allaitement	H362 : Peut-être nocif pour les bébés nourris au lait maternel
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 2	H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.	
Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.	



<b>Liste des usages autorisés</b> En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ. En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.									
Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traînée aquatique (mètres)	Zone Non Traînée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traînée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles	
<b>00106013</b> Avoine*Trt Part.Aer.* Fusarioses	2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 25 et BBCH 69	35	5	-	-	-	
	Une application maximum par an et par parcelle pour contrôler l'ensemble des maladies.								
<b>15103206</b> Avoine*Trt Part.Aer.* Oïdium(s)	2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 25 et BBCH 69	35	5	-	-	-	
	Une application maximum par an et par parcelle pour contrôler l'ensemble des maladies.								
<b>15103231</b> Avoine*Trt Part.Aer.* Rouille couronnée	2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 25 et BBCH 69	35	5	-	-	-	
	Une application maximum par an et par parcelle pour contrôler l'ensemble des maladies.								
<b>15103202</b> Blé*Trt Part.Aer.* Fusarioses	2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 25 et BBCH 69	35	5	-	-	-	
	Une application maximum par an et par parcelle pour contrôler l'ensemble des maladies.								

Liste des usages autorisés								
En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ. En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.								
Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
<b>15103209</b> Blé*Trt Part.Aer.* Oïdium(s)	2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 25 et BBCH 69	35	5	-	-	-
	Une application maximum par an et par parcelle pour contrôler l'ensemble des maladies.							
<b>15103210</b> Blé*Trt Part.Aer.* Piétin verse	2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 25 et BBCH 69	35	5	-	-	-
	Une application maximum par an et par parcelle pour contrôler l'ensemble des maladies.							
<b>15103214</b> Blé*Trt Part.Aer.* Rouille(s)	2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 25 et BBCH 69	35	5	-	-	-
	Une application maximum par an et par parcelle pour contrôler l'ensemble des maladies.							
<b>15103221</b> Blé*Trt Part.Aer.* Septoriose(s)	2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 25 et BBCH 69	35	5	-	-	-
	Une application maximum par an et par parcelle pour contrôler l'ensemble des maladies.							



### Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.  
En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traînée aquatique (mètres)	Zone Non Traînée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traînée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
<b>15103226</b> Orge*Trt Part.Aer.* Helminthosporiose et ramulariose	2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 25 et BBCH 69	35	5	-	-	-
	Une application maximum par an et par parcelle pour contrôler l'ensemble des maladies.							
<b>15103225</b> Orge*Trt Part.Aer.* Oïdium(s)	2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 25 et BBCH 69	35	5	-	-	-
	Une application maximum par an et par parcelle pour contrôler l'ensemble des maladies.							
<b>15103207</b> Orge*Trt Part.Aer.* Piétin verse	2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 25 et BBCH 69	35	5	-	-	-
	Une application maximum par an et par parcelle pour contrôler l'ensemble des maladies.							
<b>15103229</b> Orge*Trt Part.Aer.* Rhynchosporiose	2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 25 et BBCH 69	35	5	-	-	-
	Une application maximum par an et par parcelle pour contrôler l'ensemble des maladies.							

<b>Liste des usages autorisés</b> En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ. En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.								
Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitee aquatique (mètres)	Zone Non Traitee arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitee plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
<b>15103205</b> Orge*Trt Part.Aer.* Rouille(s)	2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 25 et BBCH 69	35	5	-	-	-
	Une application maximum par an et par parcelle pour contrôler l'ensemble des maladies.							
<b>00125011</b> Seigle*Trt Part.Aer.* Fusarioses	2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 25 et BBCH 69	35	5	-	-	-
	Une application maximum par an et par parcelle pour contrôler l'ensemble des maladies.							
<b>00125016</b> Seigle*Trt Part.Aer.* Oïdium(s)	2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 25 et BBCH 69	35	5	-	-	-
	Une application maximum par an et par parcelle pour contrôler l'ensemble des maladies.							
<b>15103232</b> Seigle*Trt Part.Aer.* Rhynchosporiose	2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 25 et BBCH 69	35	5	-	-	-
	Une application maximum par an et par parcelle pour contrôler l'ensemble des maladies.							

<b>Liste des usages autorisés</b> En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ. En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.								
Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traînée aquatique (mètres)	Zone Non Traînée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traînée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
15103208 Seigle*Trt Part.Aer.* Rouille(s)	2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 25 et BBCH 69	35	5	-	-	-
Une application maximum par an et par parcelle pour contrôler l'ensemble des maladies.								





## Conditions d'emploi du produit

### Protection de l'opérateur et du travailleur

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

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

### **Pour l'opérateur, porter**

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

#### • pendant le mélange/chargement

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

#### • pendant l'application

*Si application avec tracteur avec cabine*

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

*Si application avec tracteur sans cabine*

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

#### • pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

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

### **Pour le travailleur, porter**

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

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

- 48 heures.

### **Respect des limites maximales de résidus (LMR)**

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



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

#### **Protection de l'eau**

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

#### **Protection de la faune**

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

### **Gestion des résistances**

- SPa 1 : Pour éviter le développement de résistances de la septoriose du blé, des fusarioses du blé (*Fusarium* sp), de l'helminthosporiose et de la ramulariose de l'orge à la substance métconazole, le nombre d'applications du produit est limité à 1 application maximum par campagne sur « blé » et orge.

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

- SPa 1 : Pour éviter le développement de résistances de la septoriose du blé, de l'helminthosporiose et de la ramulariose de l'orge à la substance fluxapyroxade, le nombre d'applications du produit est limité à 1 application maximum par campagne sur « blé » et orge.

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

### **Exigences complémentaires post-autorisation**

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

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Récurrence (mois)
Mettre en place un suivi de la résistance au fluxapyroxade et au métconazole. Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-

## Appendix 2 Copy of the product label

The draft product label as proposed by the applicant is reported below. The draft label may be corrected with consideration of any new element. The label shall reflect the detailed conditions stipulated in the Decision.

# LIBRAX XE

## Fongicide systémique contre les maladies des céréales

Concentré émulsionnable contenant :  
62,5 g/l fluxapyroxad (Xemium) + 45 g/l metconazole

Autorisation de vente n°  
délivrée le

### Usages autorisés:

Cultures	Cultures rattachées (cultures sur lesquelles le produit est utilisable)	Maladies	Dose autorisée	Nb d'applic.	DAR	ZNT / points d'eau
Blés	Blé triticales, épeautre	Septoriose(s), rouille(s) (jaune et brune), oidium(s), piétin-verse, fusarioses	2,0 l/ha	1	35 j	5 m
Orges	Orge	helminthosporiose, rhynchosporiose, rouille(s) (naine et jaune), oidium, ramulariose, piétin verse				
Avoines	Avoine	rouille couronnée, oidium(s), fusarioses				
Seigles	Seigle	rhynchosporiose, rouille(s) (brune), oidium(s), fusarioses				

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

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.

**LIBRAXXE** est un fongicide polyvalent (blés, orges, avoines, seigles, triticales) à base de **Xémium** (nom d'usage de la substance active fluxapyroxad). **LIBRAX XE** possède une action préventive et curative. Il est efficace contre le piétin verse, les maladies foliaires des céréales et la fusariose des épis.

**LIBRAX XE** associe 2 substances actives aux propriétés complémentaires, le fluxapyroxad, de la famille des SDHI et le metconazole de la famille des triazoles :

- Les deux substances actives possèdent des champs d'activité larges et complémentaires sur les principaux pathogènes des céréales
- L'association de deux modes d'action différents renforce l'efficacité et réduit le risque d'apparition de résistance,
- Leurs propriétés systémiques confèrent à la plante une protection complète du feuillage.

**LIBRAX XE** 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.

**LIBRAX XE** est sélectif à tous les stades des céréales.

BASF préconise l'utilisation de **LIBRAX XE** 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 œuvre du nouveau catalogue des usages.

#### Usages autorisés :

Cultures	Cultures rattachées (cultures sur lesquelles le produit est utilisable)	Maladies	Dose autorisée	Nb d'applic.	DAR	ZNT / points d'eau
Blés	Blé triticale, épeautre	Septoriose(s), rouille(s) (jaune et brune), oïdium(s), piétin-verse, fusarioses	2,0 l/ha	1	35 j	5 m
Orges	Orge	helminthosporiose, rhynchosporiose, rouille(s) (naine et jaune), oïdium, ramulariose, piétin verse				
Avoines	Avoine	rouille couronnée, oïdium(s), fusarioses				
Seigles	Seigle	rhynchosporiose, rouille(s) (brune), oïdium(s), fusarioses				

- 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](http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/index.cfm))
- Délai de rentrée dans la culture : 24 heures.

#### 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.

**Metconazole** : il inhibe le fonctionnement de cytochrome P450 - monooxygénase. Ces enzymes catalysent un grand nombre de réactions dont la biosynthèse de l'ergostérol. Le metconazole est systémique (système locale et acropétale). Il appartient au groupe G1 [IBS : Inhibiteurs de la Biosynthèse des Stéroïdes de classe I (IDM : Inhibiteurs de la DéMéthylation), famille des Triazoles] de la classification FRAC.

#### DOSES ET CONDITIONS D'APPLICATION

##### Dose d'emploi : 2,0 L/ha

LIBRAX XE s'utilise de la montaison à l'épiaison à la dose de **2,0 l/ha**, contre les maladies du pied et des feuilles des céréales. LIBRAX XE procure le maximum d'efficacité lorsqu'il est appliqué en tout début d'attaque de maladies. Sur épis, pour combattre les fusarioses, traiter début floraison (premières étamines visibles). Adapter la dose au contexte de la parcelle (pression parasitaire, sensibilité variétale...). Réduire la dose revient à diminuer l'efficacité et la persistance du produit.

Réaliser l'application de LIBRAX XE en fonction de la pression parasitaire et des Bulletins de Santé du Végétal. Compte tenu de ses performances, LIBRAX XE est le fongicide pour la protection des dernières feuilles des céréales, essentielles dans la constitution du rendement.

La plage d'utilisation optimale se situe donc entre le stade dernière feuille et épiaison.

#### 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 dose appliquée doit apporter une quantité suffisante de metconazole afin de prévenir le développement des résistances.
- La qualité de la pulvérisation (répartition homogène de la bouillie) et les conditions météorologiques au moment de l'application (température < 25°C et hygrométrie > 70%) participent à la réussite du traitement. Par temps chaud (> 25°C), traiter tôt le matin ou en soirée en fonction de l'hygrométrie.

Pour suivre l'évolution 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 de LIBRAX XE, 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 de LIBRAX XE 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/m<sup>2</sup> 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.

- En cas de contact avec la peau et les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste.
- Ne pas respirer les vapeurs, ni le brouillard de pulvérisation.

**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](tel: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.

<b>ELIMINATION DES EMBALLAGES</b>
-----------------------------------

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.

## PRECAUTIONS D'EMPLOI :

**LIBRAX XE**

~~fluxaproxad~~ 62,5 g/l, metconazole 45 g/l

H 318 Provoque des lésions oculaires graves

H 332 Nocif par inhalation

H 335 Peut irriter les voies respiratoires.

H 351 Susceptible de provoquer le cancer.

H 361d Susceptible de nuire au fœtus

H 400 Très toxique pour les organismes aquatiques.

H 410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.



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

**Prévention :**

P201 : Se procurer les instructions avant l'utilisation.

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

**Intervention :**

P302+P352 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment à l'eau et au savon.

P304+P340 : EN CAS D'INHALATION : transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer.

P305+P351+P338 : 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.

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

P333+P313 : En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin.

Délai de rentrée dans la culture : 24 heures.

SPe3 Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

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

**Autres conseils de prudence :**

P405 : Garder sous clef.

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](http://www.basf-agro.fr)