

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: BAS 752 09 F

Product name: ZOOM

Chemical active substances:

mefentrifluconazole, 66.7 g/L

fluxapyroxad, 63.3 g/L

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(authorisation)

Applicant: BASF

Date: 31/08/2021

Table of Contents

| | | |
|----------|--|-----------|
| 1 | Details of the application | 4 |
| 1.1 | Application background | 4 |
| 1.2 | Letters of Access | 5 |
| 1.3 | Justification for submission of tests and studies | 5 |
| 1.4 | Data protection claims | 5 |
| 2 | Details of the authorisation decision | 5 |
| 2.1 | Product identity | 5 |
| 2.2 | Conclusion | 6 |
| 2.3 | Substances of concern for national monitoring | 6 |
| 2.4 | Classification and labelling | 6 |
| 2.4.1 | Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008 | 6 |
| 2.4.2 | Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011 | 7 |
| 2.4.3 | Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009) | 7 |
| 2.5 | Risk management | 7 |
| 2.5.1 | Restrictions linked to the PPP | 8 |
| 2.5.2 | Specific restrictions linked to the intended uses | 8 |
| 2.6 | Intended uses (only NATIONAL GAP) | 9 |
| 3 | Background of authorisation decision and risk management | 12 |
| 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) | 12 |
| 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 and resident exposure | 15 |
| 3.4.5 | Combined exposure | 16 |
| 3.5 | Residues and consumer exposure (Part B, Section 7) | 17 |
| 3.6 | Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8) | 18 |
| 3.7 | Ecotoxicology (Part B, Section 9) | 18 |
| 3.8 | Relevance of metabolites (Part B, Section 10) | 18 |
| 4 | Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009) | 19 |

| | | |
|-------------------|---|-----------|
| 5 | Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation..... | 19 |
| 5.1.1 | Post-authorisation monitoring..... | 19 |
| 5.1.2 | Post-authorisation data requirements | 19 |
| Appendix 1 | Copy of the product authorisation | 20 |
| Appendix 2 | Copy of the product label..... | 27 |

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company BASF has requested a marketing authorisation in France for the product ZOOM (product code: BAS 752 09 F), containing 66.7 g/L mefentrifluconazole¹ and 63.3 g/L fluxapyroxad², 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 (RR) concerns the evaluation of BASF's application submitted on 06/06/2019 to market ZOOM in France (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the first authorisation of this product in France and in other Member States (MSs) of the Southern zone.

The present application (2019-4443 and 2020-1775) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) no 1107/2009³, 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")⁴. 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 ZOOM have been made using endpoints agreed in the EU peer reviews of mefentrifluconazole and fluxapyroxad. It also includes assessment of data and information related to ZOOM 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 546/2011⁵, and are expressed as "acceptable" or "not acceptable" or "not finalised" in accordance with those criteria.

¹ Commission Implementing Regulation (EU) 2019/337 of 27 February 2019 approving the active substance mefentrifluconazole 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

² 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

³ REGULATION (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC

⁴ 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](#)

⁵ COMMISSION REGULATION (EU) No 546/2011 of 10 June 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards uniform principles for evaluation and authorisation of plant protection products

This document also describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of ZOOM.

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

According to the applicant:

“BAS 752 09 F is a new plant protection product.

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

Reasoning is provided in Section B documents.

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

1.4 Data protection claims

« Where protection for data is being claimed for information supporting registration of ZOOM, it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7. »

2 Details of the authorisation decision

2.1 Product identity

| | |
|--|---|
| Product code | BAS 752 09 F. |
| Product name in MS | ZOOM. |
| Authorisation number | 2210568 |
| Kind of use | Professional use. |
| Low risk product (article 47) | No. |
| Function | Fungicide. |
| Applicant | BASF. |
| Active substance(s) (incl. content) | Mefentrifluconazole, 66.7 g/L, Fluxapyroxad, 63.3 g/L. |
| Formulation type | Emulsifiable concentrate [Code: EC]. |

| | |
|---|--|
| Packaging | PA/PE ⁶ (Coex) or f-HDPE ⁷ (0.15 L, 0.25 L, 0.5 L, 1 L, 3 L, 5 L and 10 L) f-HDPE (20 L and 50 L) |
| Coformulants of concern for national authorisations | - |
| Restrictions related to identity | None. |
| Mandatory tank mixtures | None. |
| Recommended tank mixtures | None. |

2.2 Conclusion

The evaluation of the application for ZOOM resulted in the decision **to grant** the authorisation.




2.3 Substances of concern for national monitoring

Refer to 5.1.1.

2.4 Classification and labelling

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

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

| | |
|-------------------------------|--|
| Hazard class(es), categories: | Skin irritation, category 2. 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, Additional category, Effects on or via lactation. Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, category 2. |
| Hazard pictograms: |    GHS05 GHS07 GHS09 |
| Signal word: | Danger. |
| Hazard statement(s): | H315: Causes skin irritation. H317: May cause an allergic skin reaction. H318: Causes serious eye damage. H332: Harmful if inhaled. H335: May cause respiratory irritation. H362: May cause harm to breast-fed children. H411: Toxic to aquatic life with long lasting effects. |
| Precautionary statement(s): | <i>For the P phrases, refer to the existing legislation.</i> |

⁶ PA/PE : Polyamide/Polyethylene

⁷ F-HDPE : high-density polyethylene fluorinated

| | |
|-------------------------------|---|
| Additional labelling phrases: | To avoid risks to man and the environment, comply with the instructions for use [EUH401]. |
|-------------------------------|---|

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

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

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

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

None.

2.5 Risk management

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter. The French Order of 4 May 2017⁸ 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 4 May 2017⁹ 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 extrapolation¹⁰ is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

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

⁸ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, amended by the arrêté du 27 décembre 2019 relatif aux mesures de protection des personnes lors de l'utilisation de produits phytopharmaceutiques, <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRGI632554A/jo/texte> ; <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorieLien=id>

⁹ <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGRGI407093A/jo/texte>

¹⁰ SANCO document “guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

the applicant.

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

2.5.1 Restrictions linked to the PPP

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

| | |
|---|---|
| Operator protection: | |
| - | Refer to the Decision in Appendix 1 for the details. |
| Worker protection: | |
| - | Refer to the Decision in Appendix 1 for the details. |
| Integrated pest management (IPM)/sustainable use: | |
| | - |
| Environmental protection | |
| SPe 3 | To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres ¹¹ to surface water bodies for uses on spring and winter cereals. |
| SPe8 | To protect bees and other pollinating insects, do not use in presence of bees and other pollinating insects, do not apply to crop plants when in flower. |
| Other specific restrictions | |
| Re-entry period | 48 hours |
| SPa 1 | To avoid the development of resistance of <i>Zymoseptoria tritici</i> , <i>Pyrenophora teres</i> and <i>Ramularia collo-cygni</i> to mefentrifluconazole and fluxapyroxad, the number of applications of BAS 752 09 F (ZOOM) is limited to one per crop cycle on wheat, barley and triticale and spelt. |
| bystander and resident protection | Respect an unsprayed zone of 3 meters from the extremity of the boom and : - areas where bystanders are present during treatment - areas where residents could be present |
| Risk mitigation measure | None. |

2.5.2 Specific restrictions linked to the intended uses

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

None.

¹¹ in compliance with French Order of 4 May 2017, cited in § 2.5. .

BAS 752 09 F / ZOOM
Part A - National Assessment
FRANCE

2.6 Intended uses (only NATIONAL GAP)

Please note: The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, and possible extrapolation according to French Order of 12 April 2021 (highlighted in green), evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS. Those uses are then granted in France.

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

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

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

GAP rev. 1, date: 2021-08-31

PPP (product name/code): ZOOM / BAS 752 09 F

Formulation type: EC ^(a, b)

Active substance 1: Mefentrifluconazole *

Conc. of as 1: 66.7 g/L ^(c)

Active substance 2: Fluxapyroxad **

Conc. of as 2: 63.3 g/L ^(c)

Safener: n.a.

Conc. of safener: n.a. ^(c)

Synergist: n.a.

Conc. of synergist: n.a. ^(c)

Applicant: BASF

Professional use: ☒

Zone(s): southern ^(d)

Non-professional use: ☐

Verified by MS: yes

Field of use: fungicide

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |
|--|--------------------|---|---|---|-------------|--|---|--|---|---|------------------------------|---------------|---|
| Use- No. ^(e) | Member state(s) | Crop and/ or situation (crop destination/purpose of crop) | F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I | Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group) | Application | | | | Application rate | | | PHI (days) | Remarks: e.g. g safener/synergis per ha ^(f) |
| | | | | | Method/Kind | Timing/Growth stage of crop & season | Max. number a) per use b) per crop/ season | Min. interval between applications (days) | L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season | g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season | Water L/ha min/max | | |
| Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops) | | | | | | | | | | | | | |

BAS 752 09 F / ZOOM
Part A - National Assessment
FRANCE

| | | | | | | | | | | | | | |
|---|----|--|---|---|----------|------------|--------------|---|------------------|---|---------|----|------------|
| 1 | FR | Wheat, and spelt TRZAW, TRZAS TRZDU, TRZSP | F | <i>Zymoseptoria tritici</i> SEPTTR <i>Puccinia triticina</i> - PUCCRT <i>Puccinia striiformis</i> PUCCST | Spraying | BBCH 30-69 | a) 1 b) 1 | - | a) 1.5 b) 1.5 | a) 100* + 95** b) 100* + 95** | 100-300 | 35 | Acceptable |
| 2 | FR | barley HORVW HORVS | F | <i>Pyrenophora teres</i> PYRNTE <i>R. secalis</i> RHYNSE <i>R. collo-cygni</i> RAMUCC | Spraying | BBCH 30-69 | a) 1 b) 1 | - | a) 1.5 b) 1.5 | a) 100* + 95** b) 100* + 95** | 100-300 | 35 | Acceptable |
| 3 | FR | rye SECCW SECCS SECCE | F | <i>R. secalis</i> RHYNSE <i>Puccinia recondita</i> PUCCRE | Spraying | BBCH 30-69 | a) 1 b) 1 | - | a) 1.5 b) 1.5 | a) 100* + 95** b) 100* + 95** | 100-300 | 35 | Acceptable |
| 4 | FR | triticale TTLWI TTLSO | F | <i>Septoria</i> spp. SEPTSP <i>Puccinia recondita</i> PUCCRE <i>Puccinia striiformis</i> PUCCST | Spraying | BBCH 30-69 | a) 1 b) 1 | - | a) 1.5 b) 1.5 | a) 100* + 95** b) 100* + 95** | 100-300 | 35 | Acceptable |

Remarks table heading:

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

(d) Select relevant
 (e) Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1
 (f) No authorisation possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed out when the notifier no longer supports this use.

BAS 752 09 F / ZOOM
Part A - National Assessment
FRANCE

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

3 Background of authorisation decision and risk management

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

ZOOM is an emulsifiable concentrate formulation. All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed acceptable. The appearance of the product is that of a light yellow, slightly turbid liquid with a faint aromatic odour. It is not explosive and has no oxidising properties. The product is not flammable and has a self-ignition temperature of 375°C. In 1 % aqueous solution, it has a pH value 3.3 at 23 °C. 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 shelf life study at ambient temperature is currently ongoing and final results should be provided post-authorisation.

As the stability study was performed on HDPE containers with an inner barrier of coextruded PA/PE, the f-HDPE packaging can be considered as acceptable.

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

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

Considering the data submitted:

- the efficacy level of ZOOM is considered satisfactory for all the requested uses.
- the phytotoxicity level of ZOOM is considered negligible for all the requested uses.
- the risks of negative impact on yield, quality, transformation processes (bread-making, brewing), propagation, succeeding and adjacent crops are considered negligible.
- there is a risk of resistance developing or appearing to mefentrifluconazole and fluxapyroxad for *Zymoseptoria tritici*, *Pyrenophora teres* and *Ramularia collo-cygni*. **This requires monitoring (one monitoring for all products containing mefentrifluconazole and one monitoring for all products containing fluxapyroxad).**
- Efficacy trials in situations of characterised resistance to demethylation inhibitors (DMIs) should also put in place on *Zymoseptoria tritici* and *Pyrenophora teres*.
- Efficacy trials in situation of characterised resistance to succinate dehydrogenase inhibitors (SDHIs) should also put in place on *Pyrenophora teres* and *Ramularia collo-cygni*.
- **To avoid the development of resistance of *Zymoseptoria tritici*, *Pyrenophora teres* and *Ramularia collo-cygni* to mefentrifluconazole and fluxapyroxad, the number of applications of BAS 752 09 F (ZOOM) is limited to one per crop cycle on wheat, barley, triticale and spelt.**
- To manage the risk of resistance with substances of the same mode of action (DMIs and SDHI), it is recommended to follow the limitations of use by chemical group recommended in the French official advice on resistance management of cereal diseases¹².

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

¹² Résistances aux fongicides Céréales à paille / Note commune 2020 INRAE / Anses /Arvalis (available online in French at https://www.arvalis-infos.fr/file/galleryelement/pj/46/be/85/81/note_commune_2020_vfinale_cor6298818695195871023.pdf)

3.3.1 Analytical method for the formulation

Analytical methods for the determination of active substances in the formulation are available and validated. Analytical methods for the determination of relevant impurities, dimethylformamide, 1,2,4-(1H)-triazole and toluene [methylbenzene] in the formulation are available and validated.

3.3.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are available in this dossier and validated for the determination of residues of mefentrifluconazole and fluxapyroxad in plants, foodstuffs of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

An analytical method is available in this dossier and validated for the determination of residues of mefentrifluconazole and fluxapyroxad in tissues and body fluids.

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

| Active substance: mefentrifluconazole | | | |
|--|--|---|---|
| ADI | 0.035 mg/kg bw/d | | EFSA (2018) |
| ARfD | 0.15 mg/kg bw | | |
| AOEL | 0.035 mg/kg bw/d | | |
| AAOEL | 0.15 mg/kg bw | | |
| Dermal absorption | Based on an <i>in vitro</i> human study performed on a similar formulation according to guidance on dermal absorption (Efsa 2017): | | |
| | | Concentrate (tested) 66.7 g/L | Diluted formulation (tested) 0.167 g/L |
| | <i>In vitro</i> (human) % | 0.059 | 17 |
| | | Concentrate (used in formulation) 66.7 g/L | Spray dilution (used in formulation) 0.334 g/L |
| | Dermal absorption endpoints % | 0.059 | 17 |
| Oral absorption | 80% | | |

| Active substance: fluxapyroxad | | |
|---------------------------------------|-----------------|-----------|
| ADI | 0.02 mg/kg bw/d | EU (2013) |
| ARfD | 0.25 mg/kg bw | |
| AOEL | 0.04 mg/kg bw/d | |
| AAOEL | - | |

| | | | |
|-------------------|--|---|---|
| Dermal absorption | Based on an <i>in vitro</i> human study performed on a similar formulation according to guidance on dermal absorption (Efsa 2017): | | |
| | | Concentrate (tested) 66.7 g/L | Diluted formulation (tested) 0.167 g/L |
| | <i>In vitro</i> (human) % | 0.021 | 16 |
| | | Concentrate (used in formulation) 63.3 g/L | Spray dilution (used in formulation) 0.317 g/L |
| | Dermal absorption endpoints % | 0.021 | 16 |
| Oral absorption | 68% | | |

3.4.1 Acute toxicity

ZOOM, containing 66.7 g/L mefentrifluconazole and 63.3 g/L fluxapyroxad, is classified as shown in § 2.4.1.

3.4.2 Operator exposure

Considering the proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model¹³:

Longer-term exposure

| Model data | | mefentrifluconazole | fluxapyroxad |
|---|--|--------------------------------|------------------------|
| | Level of PPE | % AOEL | % AOEL |
| Application : Tractor down outdoor Cereals (wheat, barley, rye, triticale) | | | |
| Application rate: 1.5 L ZOOM /ha | | 100 g mefentrifluconazole / ha | 95 g fluxapyroxad / ha |
| Spray application (AOEM; 75th percentile) Body weight: 60 kg | Working coverall and gloves during mix/loading and application | 1.5 | 1.2 |

Acute exposure (mefentrifluconazole)

| Model data | Level of PPE | Total absorbed dose (mg/kg/day) | % of RVAAS (AAOEL) |
|----------------------------------|------------------------|---------------------------------|--------------------|
| EFSA AOEM 75th percentile | Potential | 0.0297 | 20 |
| Body weight: 60 kg | Work-wear ^a | 0.0226 | 15 |

¹³ AOEM – Agricultural Operator Exposure Model (EFSA Journal 2014;12 (10):3874)

| Model data | Level of PPE | Total absorbed dose (mg/kg/day) | % of RVAAS (AAOEL) |
|------------|--|---------------------------------|--------------------|
| | + gloves during mixing/loading and application | 0.0123 | 8.2 |

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using ZOOM is acceptable with a working coverall and gloves during mixing/loading and application.

3.4.3 Worker exposure

EFSA model: Workers may have to enter treated areas after treatment for crop inspection/irrigation activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to the AOE model. Exposure is summarised in the table below:

| | | mefentrifluconazole | fluxapyroxad |
|--|---|----------------------------------|----------------------------------|
| | Level of PPE | %AOEL | %AOEL |
| Activity: inspection/irrigation Outdoor Work rate: 2 hours/day Interval between applications: not applicable: one application per crop cycle. | | | |
| DT ₅₀ | | 30 days | 30 days |
| DFR | | 3 µg/cm ² /kg a.s./ha | 3 µg/cm ² /kg a.s./ha |
| N° applications x application rate (g a.s./ha) | | 100 g a.s./ha | 95 g a.s./ha |
| Body weight: 60 kg | Work-wear (arms, body and legs covered) + gloves TC: | 6.80 cm ² /person/h | 5.32 cm ² /person/h |

It may be concluded that there is no unacceptable risk anticipated for the worker.

3.4.4 Bystander and resident exposure

Bystander exposure was assessed according to the EFSA model. An acceptable risk was determined for bystanders (adult and child):

| Model (AOEM) - All pathways (mean) | % AAOEL mefentrifluconazole |
|------------------------------------|--------------------------------|
| Bystander (children) | 1.91 |
| Bystander (adults) | 1.06 |

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

| Model (AOEM) - All pathways (mean) | mefentrifluconazole | fluxapyroxad |
|---|----------------------------|---------------------|
| Resident (children) | 17.47 | 13.94 |
| Resident (adults) | 6.02 | 4.77 |

3.4.5 Combined exposure

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

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

| Population groups and PPE | | Active substance | Estimated exposure / AOEL (HQ) |
|----------------------------------|---|----------------------------|---------------------------------------|
| Operators | Working coverall and gloves during mixing/loading and application | mefentrifluconazole | 0.015 |
| | | fluxapyroxad | 0.012 |
| | Cumulative risk operators (HI) | | 0.027 |
| Bystanders /Residents | Children - All pathways (mean) | mefentrifluconazole | 0.1747 |
| | | fluxapyroxad | 0.1394 |
| | Cumulative risk bystanders/residents (child) (HI) | | 0.3141 |
| | Adults - All pathways (mean) | mefentrifluconazole | 0.0602 |
| | | fluxapyroxad | 0.0477 |
| | Cumulative risk bystanders/residents (adult) (HI) | | 0.1079 |
| Worker | Working coverall and gloves | mefentrifluconazole | 0.0680 |
| | | fluxapyroxad | 0.532 |
| | Cumulative risk workers (HI) | | 0.1212 |

| Populations | Application scenario | Active Substance | Estimated exposure / AAOEL (HQ) |
|--------------------|---|-------------------------|--|
| OPERATORS | Working coverall and gloves during mixing/loading and application | Mefentrifluconazole | 0.082 |
| | | Fluxapyroxad | - |
| | Cumulative risk operators (HI) | | 0.082 |
| BYSTANDERS | Children - All pathways (mean) | Mefentrifluconazole | 0.0191 |
| | | Fluxapyroxad | - |
| | Cumulative risk bystanders (child) (HI) | | 0.0191 |
| | Adults - All pathways (mean) | Mefentrifluconazole | 0.0106 |

| | | |
|--|--------------|---------------|
| | Fluxapyroxad | - |
| Cumulative risk bystanders (adult) (HI) | | 0.0106 |

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

Overall conclusion

The data available are considered sufficient for risk assessment. No exceedance of the current MRLs for mefentrifluconazole and fluxapyroxad in the intended crops as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is expected.

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

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)), France as zRMS proposed dietary risk assessments similar to the ones proposed by EFSA in the “Peer review of the Pesticide risk assessment for the triazole derivative metabolites in light of confirmatory data submitted” (EFSA Journal 2018; 16(7):5376). Data gaps have been identified by EFSA. Nevertheless, the zRMS is of 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.

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

Based on the data available, no specific mitigation measures should apply.

Data gaps

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

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

Information on ZOOM (KCA 6.8)

| Crop | PHI for ZOOM requested by applicant | PHI/withholding period* sufficiently supported for | | PHI for ZOOM proposed by zRMS | zRMS Comments (if different PHI proposed) |
|--------------------------|-------------------------------------|--|--------------|-------------------------------|---|
| | | Mefentrifluconazole | Fluxapyroxad | | |
| Wheat, rye and triticale | 35 days | Yes | Yes | 35 days | - |
| Barley | 35 days | Yes | Yes | 35 days | - |

NR: not relevant

* Purpose of withholding period to be specified

Waiting periods before planting succeeding crops

Not relevant.

3.6 Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)

The fate and behaviour in the environment have been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions were used to calculate predicted environmental concentration (PEC) values for the active 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 mefentrifluconazole, fluxapyroxad and their metabolites in soil, surface water and groundwater have been assessed according to FOCUS guidance documents, with standard FOCUS scenarios to obtain outputs from the FOCUS models, and the endpoints established in the EU conclusions or agreed in the assessment based on new data provided.

PEC_{SOIL} and PEC_{SW} values derived for the active substances and their metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment.

PEC_{GW} values for mefentrifluconazole, fluxapyroxad and their metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in Regulation (EC) No 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000¹⁴. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

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

3.7 Ecotoxicology (Part B, Section 9)

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

Based on the guidance documents, the risks for birds, aquatic organisms, mammals, bees and other non-target arthropods, earthworms, other soil macro-organisms and micro-organisms and terrestrial plants are acceptable for the intended uses. A five-metre unsprayed buffer zone should be implemented to protect aquatic organisms.

According to new requirements of Reg. (EU) No. 284/2013, **information on chronic effects on adult bees and on development of bees should have been submitted, as exposure of bees to the formulation cannot be excluded. In the absence of these data, the risk for bees cannot be finalised.**

3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

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

¹⁴ 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.

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

The active substances mefentrifluconazole and fluxapyroxad are not approved as candidates for substitution, therefore a comparative assessment is not foreseen.

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

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

5.1.1 Post-authorisation monitoring

Monitoring for mefentrifluconazole and fluxapyroxad should be put in place on the following diseases: *Zymoseptoria tritici*, *Pyrenophora teres* and *Ramularia collo-cygni* (one monitoring for all products containing mefentrifluconazole and one monitoring for all products containing fluxapyroxad). Efficacy trials in situations of characterised resistance to DMIs should also put in place on *Zymoseptoria tritici* and *Pyrenophora teres*. Efficacy trials in situation of characterised resistance to SDHIs should also put in place on *Pyrenophora teres* and *Ramularia collo-cygni*.

Any new information which would change the resistance risk analysis should immediately be provided to Anses (France) and certainly at the time of renewal of authorisation.

Concerning groundwater: considering that 1,2,4-triazole can be formed from many azole active substances, a dedicated monitoring has been set up by applicants to ensure that the regulatory limit of 0.1 µg/L in groundwater is not exceeded for 1,2,4-triazole. The corresponding results should be provided as soon as available.

5.1.2 Post-authorisation data requirements

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

- the final study report of stability data on BAS 752 09 F or BAS 752 03 F formulations of at least two years at ambient temperature in the commercial packaging.

Appendix 1 Copy of the product authorisation



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

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

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

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

de la société BASF FRANCE SAS

enregistrées sous les n°2019-4443 et 2020-1775

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 28 juin 2021,

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

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

Avertissement :

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



| Informations générales sur le produit | |
|---------------------------------------|--|
| Nom du produit | ZOOM |
| 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 | 66,7 g/L - méfentrifluconazole 63,3 g/L - fluxapyroxade |
| Numéro d'intrant | 470-2019.01 |
| Numéro d'AMM | 2210568 |
| 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 31 mai 2026.

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

31 AOUT 2021


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



ANNEXE : Modalités d'autorisation du produit

| Vente et distribution | |
|--|--------------------------------|
| Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages : | |
| Emballage | Contenance |
| Bouteilles en polyéthylène haute densité / polyamide / polyéthylène basse densité | 150 mL ; 250 mL ; 500 mL ; 1 L |
| Bouteilles en polyéthylène haute densité fluoré | 150 mL ; 250 mL ; 500 mL ; 1 L |
| Bidons en polyéthylène haute densité fluoré | 3 L ; 5 L ; 10 L ; 20 L |
| Bidons en polyéthylène haute densité / polyamide / polyéthylène basse densité | 3 L ; 5 L ; 10 L |
| Fûts en polyéthylène haute densité fluoré | 50 L |

| Classification du produit | |
|---|---|
| La classification retenue est la suivante : | |
| Catégorie de danger | Mention de danger |
| Corrosion cutanée/irritation cutanée - Catégorie 2 | H315 : Provoque une irritation cutanée |
| 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 - Effets sur ou via l'allaitement | H362 : Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel |
| Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 2 | H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme |
| Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur. | |
| Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions. | |

| Liste des usages autorisés En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage. | | | | | | | | |
|--|------------------------|-------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|--|--|------------------|
| Usages | Dose maximale d'emploi | Nombre maximum d'applications | Stade d'application BBCH | Délai avant récolte (jours) | Zone Non Traitée aquatique (mètres) | Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres) | Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres) | Mention abeilles |
| 15103214 Blé*Trt Part.Aer.* Rouille(s) | 1,5 L/ha | 1/an | entre les stades BBCH 30 et BBCH 69 | 35 | 5 | - | - | - |
| 1 application maximum par an et par culture. | | | | | | | | |
| 15103221 Blé*Trt Part.Aer.* Septoriose(s) | 1,5 L/ha | 1/an | entre les stades BBCH 30 et BBCH 69 | 35 | 5 | - | - | - |
| 1 application maximum par an et par culture. | | | | | | | | |
| 15103226 Orge*Trt Part.Aer.* Helminthosporiose et ramulariose | 1,5 L/ha | 1/an | entre les stades BBCH 30 et BBCH 69 | 35 | 5 | - | - | - |
| 1 application maximum par an et par culture. | | | | | | | | |
| 15103229 Orge*Trt Part.Aer.* Rhynchosporiose | 1,5 L/ha | 1/an | entre les stades BBCH 30 et BBCH 69 | 35 | 5 | - | - | - |
| 1 application maximum par an et par culture. | | | | | | | | |

| Liste des usages autorisés En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage. | | | | | | | | |
|--|--|-------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|--|--|------------------|
| Usages | Dose maximale d'emploi | Nombre maximum d'applications | Stade d'application BBCH | Délai avant récolte (jours) | Zone Non Traitée aquatique (mètres) | Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres) | Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres) | Mention abeilles |
| 15103232 Seigle*Trt Part.Aer.* Rhynchosporiose | 1,5 L/ha | 1/an | entre les stades BBCH 30 et BBCH 69 | 35 | 5 | - | - | - |
| | 1 application maximum par an et par culture. | | | | | | | |
| 15103208 Seigle*Trt Part.Aer.* Rouille(s) | 1,5 L/ha | 1/an | entre les stades BBCH 30 et BBCH 69 | 35 | 5 | - | - | - |
| | 1 application maximum par an et par culture. | | | | | | | |



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 EN 374-3 NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- Lunettes 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 ;
- En cas d'exposition aux gouttelettes pulvérisées, porter un demi-masque filtrant à particules (EN 149) ou un demi-masque (EN 140) équipé d'un filtre à particules P3 (EN 143) ;

pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

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

Pour le travailleur, porter

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

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

- 48 heures.



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

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

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

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

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

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

Gestion des résistances

- Spa 1 : Pour éviter le développement de résistances aux substances méfentrifluconazole et fluxapyroxade, le nombre d'applications du produit est limité à 1 application maximum par campagne sur "blé" et "orge", toutes maladies confondues, du fait de la septoriose du blé, de l'helminthosporiose et la ramulariose de l'orge.

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

Exigences complémentaires post-autorisation

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

| Détail de la demande post autorisation | Délai (mois) | Récurrence (mois) |
|--|--------------|-------------------|
| Fournir les résultats de l'étude en cours de réalisation, concernant la stabilité au stockage pendant 2 ans, à température ambiante. | 24 | - |
| Mettre en place un suivi dédié au métabolite 1,2,4-triazole afin de s'assurer du respect de la valeur seuil réglementaire dans les eaux souterraines. | - | - |
| Mettre en place un suivi de la résistance au méfentrifluconazole. Fournir aux autorités compétentes toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance. | - | - |
| Mettre en place un suivi de la résistance au fluxapyroxad. 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.

ZOOM®

Fongicide céréales

Concentré émulsionnable (EC) contenant :
66.7 g/L de Mefentrifluconazole
63.3 g/L de Fluxapyroxad

AMM n° XXXXX

Usages autorisés:

| Cultures | Cibles | Dose autorisée | Nombre d'application | DAR | ZNT aquatique |
|---|---|----------------|----------------------|------|---------------|
| Blé tendre d'hiver et de printemps Blé dur, Triticale, Epeautre | Septoriose(s) Rouille(s) | 1.5 L/ha | 1 | 35 j | 5 m |
| Orge d'hiver et de printemps | Ramulariose, Helminthosporiose, Rhynchosporiose | 1.5 L/ha | 1 | 35 j | 5 m |
| Seigle | Rhynchosporiose, Helminthosporiose, Rouille brune | 1,5 L/ha | 1 | 35 j | 5 m |

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

5 litre

BASF France S.A.S.
Division Agro
21, chemin de la Sauvegarde
F-69134 ECULLY cedex
Tel : 04 72 32 45 45

© Marque déposée BASF

RESERVE A UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL

1 – PREMIERS SECOURS

S'éloigner de la zone dangereuse.

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

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

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

En cas d'ingestion : Rincer immédiatement la bouche avec de l'eau. Ne pas faire vomir sans avis médical. Contacter sans délai les secours : 15, le 112 ou le centre antipoison de votre région ou à défaut celui de Paris : 01.40.05.48.48.

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

En cas d'intoxication animale, contactez votre vétérinaire.

Fiche de données de sécurité disponible sur: www.quickfds.com

2 – DESCRIPTIF DU PRODUIT

ZOOM® est un fongicide pour le traitement des céréales : blés et triticales (septorioses, rouille brune, rouille jaune), orges (ramulariose, rhynchosporiose et helminthosporiose) et seigles (rouille brune, rhynchosporiose et helminthosporiose).

2.1 - Usages autorisés :

| Cultures | Cibles | Dose autorisée | Nombre d'application | DAR | ZNT aquatique |
|---|---|----------------|----------------------|------|---------------|
| Blé tendre d'hiver et de printemps Blé dur, Triticale, Epeautre | Septoriose(s) Rouille(s) | 1.5 L/ha | 1 | 35 j | 5 m |
| Orge d'hiver et de printemps | Ramulariose, Helminthosporiose, Rhynchosporiose | 1.5 L/ha | 1 | 35 j | 5 m |
| Seigle | Rhynchosporiose, Helminthosporiose, Rouille brune | 1,5 L/ha | 1 | 35 j | 5 m |

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

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

3 – MODE D'ACTION

Mefentrifluconazole : il inhibe la 14 α -déméthylase (CYP 51), enzyme indispensable au fonctionnement de la voie de biosynthèse d'un des constituants majeurs des membranes fongiques : l'ergostérol. Le mefentrifluconazole perturbe la formation des parois cellulaires. La résultante est une altération de l'élongation des hyphes mycéliens déjà formés au sein des tissus végétaux (activité curative) qui entraîne la mort du champignon.

Le mefentrifluconazole présente un large spectre d'action et la molécule est véhiculée à l'intérieur de la plante de façon systémique via le xylème.

Fluxapyroxad : Il agit spécifiquement sur la succinate déshydrogénase (SDH), enzyme-clé de la chaîne respiratoire mitochondriale située au carrefour de deux voies métaboliques essentielles à la vie des

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

4 – RECOMMANDATIONS D'EMPLOI

4.1 – Conditions d'application

■ CEREALES : 1,5L/HA

ZOOM® s'utilise à la dose de 1.5 l/ha à partir du stade montaison (BBCH 30) jusqu'à fin floraison (BBCH 69) sur blés, orges, triticales et seigles. 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.

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

4.2 – Précautions d'emploi

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

- Veiller à utiliser une dose adaptée au contexte de la parcelle (sensibilité variétale, date de semis, météo, pression parasitaire, stratégie de traitement). La dose appliquée doit apporter une quantité suffisante de mefenftrifluconazole 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.

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 ZOOM®, s'assurer de son adéquation avec votre filière de production et avec les recommandations officielles régionales.

4.3 – Mélanges extemporanés et compatibilité

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

4.4 – Préparation de la bouillie

Remplir la cuve aux 3/4 du volume d'eau nécessaire. Mettre l'agitation en marche et bien agiter le bidon de ZOOM® avant de verser la quantité nécessaire, puis compléter avec de l'eau jusqu'au volume final.

Rincer le bidon manuellement 3 fois à l'eau claire en l'agitant et en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur, ou rincer pendant au moins 30 secondes avec le rince-bidon du bac incorporateur (ou rince-bidon indépendant).

Laisser égoutter les bidons.

Laisser l'agitateur en fonctionnement pendant le trajet et jusqu'à la fin de la pulvérisation.

5 – PREVENTION ET GESTION DE LA RESISTANCE

L'utilisation répétée, sur une même parcelle, de la même préparation ou de préparations à base de substances actives de la même famille chimique ou ayant le même mode d'action, peut conduire à la sélection d'individus résistants.

Pour réduire ce risque, l'utilisateur doit raisonner en premier lieu les pratiques agronomiques et respecter les conditions d'emploi de la préparation (dose, nombre d'application, cadence et séquence des traitements). Il est conseillé d'alterner ou d'associer, sur une même parcelle, des préparations à

base de substances actives de familles chimiques différentes ou à modes d'action différents, tant au cours d'une saison culturale que dans la rotation.

En dépit du respect de ces règles, on ne peut pas exclure une altération de l'efficacité de cette préparation. De ce fait, BASF décline toute responsabilité quant à d'éventuelles conséquences qui pourraient être dues à de telles résistances.

6 – MISE EN ŒUVRE ET BONNES PRATIQUES

6.1 – Stockage du produit

Conserver le produit uniquement dans l'emballage d'origine, dans un local phytopharmaceutique conforme à la réglementation en vigueur, à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.

Conserver hors de la portée des enfants et des personnes non qualifiées.

6.2 – Protection de l'opérateur et du travailleur

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

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

- Protection de l'utilisateur et de l'opérateur lors de l'emploi de ZOOM®.

Pour l'opérateur :

Lors d'application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe ou pneumatique ou atomiseur

- pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ou EN 374-1
- EPI Vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065 (niveau C1) + EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée
- Combinaison de protection de catégorie III type 3 ou 4 avec capuche si application avec tracteur sans cabine
- 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)

- pendant l'application

Si application avec tracteur avec cabine

- EPI Vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065 (niveau C1)
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 ou EN 374-1 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 protection de catégorie III type 3 ou 4 avec capuche
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 ou EN 374-1 à usage unique pendant l'application et 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 ou EN 374-1
- EPI Vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065 (niveau C1)
- Combinaison de protection de catégorie III type 3 ou 4 avec capuche, avec tracteur sans cabine
- 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, porter un vêtement couvrant

- Ne pas manger, boire, fumer, téléphoner pendant l'application.
- Ne pas respirer les vapeurs, ni le brouillard de pulvérisation.
- Utiliser seulement dans un endroit bien ventilé.

Eviter les rejets dans l'environnement :

- Respecter une zone non traitée de 5 m par rapport aux points d'eau.
- Ne pas traiter en présence de vent afin de respecter les cultures voisines.
- Eliminer les fonds de cuve et les eaux de rinçage conformément à la réglementation en vigueur.

Après application :

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

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

6.3 – Nettoyage de la cuve après application

A la fin de la période d'application du produit, l'intégralité de l'appareil (cuve, rampe, circuit, buses...) doit être rincée à l'eau claire. Le rinçage du pulvérisateur, l'épandage ou la vidange du fond de cuve et l'élimination des effluents doivent être réalisés conformément à la réglementation en vigueur.

6.4 – Elimination du produit et de l'emballage

Réemploi de l'emballage interdit.

Apporter les emballages ouverts, rincés et égouttés à votre distributeur partenaire d'A.D.I.VA.LOR ou à un autre service de collecte spécifique. Pour l'élimination des produits non utilisables, rapporter le produit dans son emballage d'origine à votre distributeur partenaire d'ADIVALOR ou faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux.

6.5 – En cas de déversement accidentel

Se protéger (EPI) et sécuriser la zone.

Prévenir les pompiers (18 ou 112) en cas de danger immédiat pour l'environnement que vous ne pouvez gérer avec vos propres moyens.

Collecter tout ce qui a pu être en contact avec le produit, terre souillée incluse.

Nettoyer le site et le matériel utilisé, en prenant soin de confiner les effluents générés par l'opération de nettoyage. Les éliminer selon la réglementation en vigueur.

7 – BONNES PRATIQUES

LES BONS GESTES POUR TRAITER EN TOUTE SÉCURITÉ

| | | |
|--|--|---|
|  <p>○ N'utilisez les produits phytopharmaceutiques que si nécessaire.</p> |  <p>○ Protégez votre santé et celle de votre entourage.</p> |  <p>○ Surveillez les conditions météorologiques.</p> |
|  <p>○ Protégez les points d'eau.</p> |  <p>○ Protégez les pollinisateurs.</p> |  <p>○ Préservez la faune sauvage.</p> |



 D'INFOS SUR WWW.MON-PHYTO-PRATIQUE.FR : FLASHEZ-MOI 

8 – AVERTISSEMENT

Toute reproduction totale ou partielle du texte de l'étiquetage est interdite. Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage. Ils ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Conduire sur ces bases, la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous la responsabilité de l'utilisateur, de tous facteurs particuliers concernant votre exploitation, tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces...

Le fabricant garantit la qualité du produit vendu dans son emballage d'origine, ainsi que sa conformité à l'autorisation de Mise sur le Marché délivrée par les Autorités Compétentes françaises. Pour les denrées issues de cultures protégées avec cette spécialité et destinées à l'exportation, il est de la responsabilité de l'exportateur de s'assurer de la conformité avec la réglementation en vigueur dans le pays importateur.

© = Marque déposée BASF

PRECAUTIONS D'EMPLOI :

Classement selon le GHS :



ZOOM®
66.7 g/L de mefentrifluconazole
63.3 g/L de fluxapyroxad



H315 Provoque une irritation cutanée
H317 Peut provoquer une allergie cutanée
H318 Provoque des lésions oculaires graves
H332 Nocif par inhalation
H335 Peut irriter les voies respiratoires
H362 Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel
H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme.



Délai de rentrée dans la culture : 48 heures en plein champ.

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

DANGER

P264 Se laver soigneusement après manipulation.

P201 Se procurer les instructions avant utilisation.

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.

P310 Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin

P308+311 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée : consulter un médecin.

P391 Recueillir le produit répandu.

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.)

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

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

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

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

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

Informations techniques sur nos produits : N° Azur - 0 810 100 299

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