

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: BAS 750 12 F

Product name: KARIKO

**Chemical active substance:
mefentrifluconazole, 95 g/L**

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(new application)

Applicant: BASF FRANCE SAS Division Agro

Date: 04/12/2024

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	9
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP)	10
3	Background of authorisation decision and risk management	13
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)	13
3.2	Efficacy (Part B, Section 3)	13
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)	14
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	16
3.4.6	Combined exposure	17
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)	17
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	17
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)	18

5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....	18
5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	18
5.1.2	Post-authorisation data requirements.....	19
Appendix 1	Copy of the product authorisation	20
Appendix 2	Copy of the product label.....	28

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company BASF FRANCE SAS Division Agro has requested a marketing authorisation in France for the product KARIKO (product code: BAS 750 12 F), containing 95 g/L mefentrifluconazole¹ 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 SAS Division Agro application submitted on 19/12/2022 to market KARIKO (BAS 750 12 F) 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 (2023-0927) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) no 1107/2009², 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”)³. 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 KARIKO (BAS 750 12 F) has been made using endpoints agreed in the EU peer review of mefentrifluconazole. It also includes assessment of data and information related to KARIKO (BAS 750 12 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 546/2011⁴, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” 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 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

³ 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

⁴ COMMISSION REGULATION (EU) No 546/2011 of 10 June 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards uniform principles for evaluation and authorisation of plant protection products

BAS 750 12 F/ KARIKO
Part A - National Assessment
FRANCE

This document also describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of KARIKO (BAS 750 12 F).

1.2 Letters of Access

The applicant has provided a letter of access for active substance. This letter of access is available upon request.

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: “ *BAS 750 12 F is a new plant protection product.*

Compared to the formulation BAS 750 01 F (zRMS=FR ; dossier n°2018-1982), the composition of the formulation BAS 750 12 F is identical except for a slight reduction of the content of mefen-tri-fluconazole (from 100 g/L to 95 g/L, corresponding to a decrease from 10.38% w/w to 9.86% w/w) and compensatory slight increase of the main solvent; for details on the composition, see Confidential Document C.

According to the current EU guidelines, all data requirements for BAS 750 12 F are covered by the data provided in the registration dossier for BAS 750 01 F.

In all areas where new guidance documents have been implemented since the submission of BAS 750 01 F in August 2018, the applicant has provided assessments corresponding latest requirements in this dossier. In all other areas, which are indicated in the dossier the evaluation conducted by the zRMS (FR) for the product BAS 750 01 F can be fully applied to this new formulation BAS 750 12 F in the frame of a risk envelope approach.

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 KARIKO (BAS 750 12 F), 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 750 12 F
Product name in MS	KARIKO
Authorisation number	2240781

BAS 750 12 F/ KARIKO
Part A - National Assessment
FRANCE

Kind of use	Professional use
Low risk product (article 47)	No
Function	Fungicide
Applicant	BASF FRANCE SAS Division Agro
Active substance(s) (incl. content)	mefentrifluconazole, 95 g/L
Formulation type	Emulsifiable Concentrate [EC]
Packaging	HDPE/PA bottle (250 mL, 500 mL, 1 L) f-HDPE bottle (250 mL, 500 mL, 1 L) HDPE/PA container (3 L, 5 L, 10 L) f-HDPE container (3 L, 5 L, 10 L, 20 L) f-HDPE barrel (50 L)
Coformulants of concern for national authorisations	-
Restrictions related to identity	-
Mandatory tank mixtures	None
Recommended tank mixtures	None

2.2 Conclusion

The evaluation of the application for KARIKO (BAS 750 12 F) 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 Eye irritation, category 2 Acute toxicity (inhalation), category 4 Specific target organ toxicity – Single exposure, category 3 – Respiratory tract irritation Hazardous to the aquatic environment - Acute Hazard, category 1 Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, category 2
Hazard pictograms:	 GHS07  GHS09

BAS 750 12 F/ KARIKO
Part A - National Assessment
FRANCE

Signal word:	Warning
Hazard statement(s):	H315: Causes skin irritation. H317: May cause an allergic skin reaction. H319: Causes serious eye irritation. H332: Harmful if inhaled. H335: May cause respiratory irritation. H400: Very toxic to aquatic life. H411: Toxic to aquatic life with long-lasting effects.
Precautionary statement(s):	<i>For the P phrases, refer to the existing legislation</i>
Additional labelling phrases:	Contains 2-Propenoic acid, 2-methyl-, polymer with tert-Bu acrylate, Me methacrylate, polyethylene glycol methacrylate C16-18-alkyl ethers and vinylpyrrolidone, tert-Bu 2-ethylhexaneperoxoate-initiated, compds. with 2-amino-2-methyl-1-propanol.

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 2017⁵ 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.

Moreover, the French Order of 12 April 2021⁶ provides that:

- an authorisation granted for a “reference” crop applies also for “related” crops, unless formally stated in the Decision

⁵ 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>

⁶ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456>

BAS 750 12 F/ KARIKO
Part A - National Assessment
FRANCE

- 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 extrapolation⁷ is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

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

Finally, the French Order of 20 November 2021⁸ on the protection of bees and other pollinating insects and the preservation of pollination services when using plant protection products provides that unless otherwise stated in the product authorisation, use on attractive crop⁹ when in flower and on foraging area is forbidden. Specific conditions of application on flowering crops should be respected. As consequences specific SPe 8 may include reference to this order.

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 meters ¹⁰ to surface water bodies for uses on cereals.
Other specific restrictions	
Re-entry period	48 hours.
SPa 1	To avoid the development of resistance of cereal diseases to mefentrifluconazole, the number of application of the product is limited to 1 application per crop cycle on wheat, triticale and barley.
Risk mitigation measures	-

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

⁸ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044346734>

⁹ List of culture considered as unattractive to bees and other pollinators insects defined by French Agricultural ministry and published in Bulletin Officiel du ministère chargé de l'agriculture.

¹⁰ 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.

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.

BAS 750 12 F/ KARIKO
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”, 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: 04/12/2024

PPP (product name/code): KARIKO / BAS 750 12 F
Active substance 1: Mefentrifluconazole
Safener: -
Synergist: -
Applicant: BASF FRANCE SAS
Zone(s): Southern Zone ^(d)
Verified by MS: Yes
Field of use: Fungicide

Formulation type: EC ^(a, b)
Conc. of a.s. 1: 95 g/L ^(c)
Conc. of safener: - ^(c)
Conc. of synergist: - ^(c)
Professional use:
Non-professional use:

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop or situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f)
					Method/Ki nd	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/ma x		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
1	FR	Wheat TRZAW, TRZAS TRZDU, TRZSP"	F	Zymoseptoria tritici - SEPTTR Puccinia triticina - PUCCRT Puccinia striiformis – PUC CST	SP	BBCH 30-69	a) 1 b) 1	-	a) 1.5 b) 1.5	a) 142.5 b) 142.5	100 - 300	35	Acceptable

BAS 750 12 F/ KARIKO
Part A - National Assessment
FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop or situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, G, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f)
					Method/Ki nd	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/ma x		
2	FR	Barley HORVW HORVS"	F	<i>Ramularia collo-cygni</i> – RAMUCC	SP	BBCH 30-69	a) 1 b) 1	-	a) 1.5 b) 1.5	a) 142.5 b) 142.5	100 - 300	35	Acceptable
2bis	FR	Barley HORVW HORVS"	F	<i>Rhynchosporium secalis</i> - RHYNSE <i>Puccinia hordei</i> - PUCCHD	SP	BBCH 30-69	a) 1 b) 1	-	a) 1.5 b) 1.5	a) 142.5 b) 142.5	100 - 300	35	Acceptable
3	FR	Triticale TTLWI TTLSO	F	<i>Septoria spp.</i> - SEPTSP <i>Puccinia recondita</i> - PUCCRE <i>Puccinia striiformis</i> – PUC CST	SP	BBCH 30-69	a) 1 b) 1	-	a) 1.5 b) 1.5	a) 142.5 b) 142.5	100 - 300	35	Acceptable
4	FR	Oat AVESA	F	<i>Puccinia coronata</i> – PUCCCA	SP	BBCH 30-69	a) 1 b) 1	-	a) 1.5 b) 1.5	a) 142.5 b) 142.5	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 750 12 F/ KARIKO
 Part A - National Assessment
 FRANCE

Remarks	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
columns:	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 Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.	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

3 Background of authorisation decision and risk management

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

All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed to be acceptable. The appearance of the product is that of a clear yellow liquid, with a faintly fishy odour. It is not explosive, has no oxidising properties. The product has a flash point of 128 °C. It has an auto-ignition temperature of 375 °C. In aqueous solution, it has a pH value between 6 and 7 at room temperature. There is no effect of low and high temperature on the stability of the formulation, since after 7 days at 0 °C and 14 days at 54 °C, neither the active ingredient content nor the technical properties were changed. The stability data indicate a shelf life of at least 2 years at ambient temperature when stored in PA/PE-coextruded packs. Its technical characteristics are acceptable for a EC formulation.

The intended concentration of use is 0.5 % to 1.5 %.

The formulation does contain hydrocarbons or H304 formulants ≥ 10 %.

Due to the type of formulation (EC), the smallest packaging is considered worst case. Stability study was performed on 0.25 L HDPE/PA bottle, therefore 0.15 L packaging is considered not acceptable.

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

Considering the data submitted:

The efficacy level of KARIKO (BAS 750 12 F) is considered as satisfying for all the claimed uses.

The phytotoxicity level of KARIKO (BAS 750 12 F) is considered as negligible for all the claimed uses.

The risks of negative impact on yield, quality, transformation processes, propagation, succeeding crops, adjacent crops are considered as negligible.

There is a risk of resistance to mefentriconazole for *Zymoseptoria tritici*, *Puccinia striiformis*, *Rhynchosporium secalis* and *Ramularia collo-cygni* requiring to set up a monitoring and efficacy trials in situation of characterized resistance for *Zymoseptoria tritici* and *Ramularia collo-cygni*.

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

3.3.1 Analytical method for the formulation

The analytical methods for the determination of the active substance and the relevant impurities in the formulation are available and validated.

3.3.2 Analytical methods for residues

The analytical methods for the determination of active substance residues in matrices (plants and food of animal origin, water, air, soil, tissues and body fluids) submitted at European level and in the dossier of the preparation meet the regulatory requirements.

BAS 750 12 F/ KARIKO
Part A - National Assessment
FRANCE

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

Endpoints used in risk assessment

Active substance(s) (incl. content)	Mefentrifluconazole 25 g/L
AOEL systemic	0.035 mg/kg bw/d
AAOEL systemic	0.15 mg/kg bw/d
Inhalation absorption	100 %
Oral absorption	100 %
Dermal absorption*	Concentrate: 4% Dilution : 8% (Dilution rate: 1:200)

*Based on product BAS 750 01 F and Guidance on dermal absorption (EFSA PPR Panel, 2012)

3.4.1 Acute toxicity

KARIKO (BAS 750 12 F) containing 95 g/L mefentrifluconazole has a low toxicity in respect to acute oral and dermal toxicity, but is harmful if inhaled. KARIKO (BAS 750 12 F) may cause respiratory irritation, is irritating to the skin and to the eye and is a skin sensitiser.

3.4.2 Operator exposure

Considering the proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model¹¹:

Estimated operator long term exposure:

		Mefentrifluconazole	
Model data	Level of PPE	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL
Tractor mounted boom spray application outdoors to low crops			
Application rate		1*0.143 kg/ha	
Spray application (AOEM; 75 th percentile) Body weight: 60 kg	Potential exposure (M/L and A)	0.03	91.7%
	Work wear (arms, body and legs covered) M/L and A	0.02	60.2%

Estimated operator acute exposure:

¹¹ AOEM – Agricultural Operator Exposure Model (EFSA Journal 2022;20(1):7032)

BAS 750 12 F/ KARIKO
Part A - National Assessment
FRANCE

		Mefentrifluconazole	
Model data	Level of PPE	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AAOEL
Tractor mounted boom spray application outdoors to low crops			
Application rate		1*0.143 kg/ha	
Spray application (AOEM; 95 th percentile) Body weight: 60 kg	Potential exposure (M/L and A)	0.2	128%
	Work wear (arms, body and legs covered) M/L and A	0.09	59.4%

According to the exposure assessment using the EFSA model (2022), the operator exposure to the product KARIKO (BAS 750 12 F) is below the AOEL and the AAOEL of mefentrifluconazole with personal protective equipment.

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

3.4.3 Worker exposure

Workers may have to enter into treated areas after treatment for crop inspection/irrigation activities. Considering the proposed uses, the worker systemic exposure was estimated using the EFSA model¹²:

		Mefentrifluconazole	
Model data	Level of PPE	Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of systemic AOEL
Inspection, irrigation Outdoor Work rate: 2 hours/day, DT ₅₀ : 30 days DFR: 3 µg/cm ² /kg a.s./ha			
Application rate		1 x 0.143 kg a.s./ha	
Body weight: 60 kg	Potential exposure TC: 12500 cm ² /person/h	0.01	40.7%
	Work wear (arms, body and legs covered) TC: 1400 cm ² /person/h	0.002	4.6%

According to the exposure assessment using the EFSA model (2022), the worker exposure to KARIKO (BAS 750 12 F) is below the AOEL of Mefentrifluconazole with or without personal protective equipment.

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

3.4.4 Bystander exposure

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

¹² AOEM – Agricultural Operator Exposure Model (EFSA Journal 2022;20(1):7032)

¹³ AOEM – Agricultural Operator Exposure Model (EFSA Journal 2022;20(1):7032)

BAS 750 12 F/ KARIKO
Part A - National Assessment
FRANCE

		Mefentrifluconazole	
Model data		Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of systemic AAOEL
Vehicle mounted Buffer zone: 2-3m Drift reduction technology: no Number of application: 1 DT50: 30 days DFR: 3 µg/cm ² /kg a.s./ha			
Application rate		1*0.143 kg a.s./ha	
Bystander child Body weight: 10 kg	Spray drift (95 th perc.)	0.007	4.7
	Vapour (95 th perc.)	0.0008	0.5
	Surface deposits (95 th perc.)	0.0008	0.5
	Re-entry (95 th perc.)	0.002	1.3
Bystander adult Body weight: 60 kg	Spray drift (95 th perc.)	0.002	1.3
	Vapour (95 th perc.)	0.0003	0.2
	Surface deposits (95 th perc.)	0.0002	0.2
	Re-entry (95 th perc.)	0.001	0.7

According to the EFSA model (2022), the bystander exposure to KARIKO (BAS 750 12 F) is below the AAOEL of mefentrifluconazole with a buffer zone of 3 meters and no drift reduction technology.

3.4.5 Resident exposure

Resident exposure was assessed according to the the EFSA model¹⁴ according to the endpoints presented in table below:

		Mefentrifluconazole	
Model data		Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of systemic AOEL
Application rate		1* 0.143kg a.s./ha	
Resident child Body weight: 10 kg	Spray drift (75 th perc.)	0.003	8.9
	Vapour (75 th perc.)	0.0008	2.3

¹⁴ AOEM – Agricultural Operator Exposure Model (EFSA Journal 2022;20(1):7032)

BAS 750 12 F/ KARIKO
Part A - National Assessment
FRANCE

	Surface deposits (75th perc.)	0.0003	0.8
	Re-entry (75th perc.)	0.002	5.5
	Sum (mean)	0.004	12.1
Resident adult Body weight: 60 kg	Spray drift (75th perc.)	0.0007	2.1
	Vapour (75th perc.)	0.0003	0.8
	Surface deposits (75th perc.)	8 e-05	0.2
	Re-entry (75th perc.)	3.1	3.1
	Sum (mean)	4.4	4.4

According to the EFSA model 2022, the resident exposure to KARKIKO is below the AOEL of mefentrifluconazole with a buffer zone of 2-3 meters and no drift reduction technology.

3.4.6 Combined exposure

Not relevant. The product contains only one active substance.

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

The data available are considered sufficient for risk assessment. An exceedance of the current MRL of 0.05 mg/kg in wheat and triticale and 0.6 mg/kg for barley and oat for mefentrifluconazole as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected.

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

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

Summary for KARIKO (KCA 6.8)

Crop	PHI for KARIKO proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for	PHI for KARIKO proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Mefentriflucoazole (BAS 750 F)		
wheat	35 days	Yes	35 days	-
barley	35 days	Yes	35 days	-
triticale	35 days	Yes	35 days	-
oat	35 days	Yes	35 days	-

* Purpose of withholding period to be specified

Waiting period

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.

The PEC of mefentrifluconazole and its metabolites in soil, surface water and groundwater have been assessed according to FOCUS guidance documents, with standard FOCUS scenarios to obtain outputs from the FOCUS models and the endpoints established in the EU conclusions or agreed in the assessment based on new data provided.

PEC soil and PEC_{sw} derived for the active substance and its metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

PEC_{gw} for mefentrifluconazole and its metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EU No 546/2011. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination 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 substance and its metabolites were used for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

Based on the guidance documents, the risks for non-target aquatic and terrestrial organisms are acceptable for the intended uses in the conditions of uses described under 2.5.

3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

An assessment was conducted according to the SANCO/221/2000 guidance document. Please refer to environmental fate and behaviour above for conclusion on the risk of groundwater contamination.

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

The active substance mefentrifluconazole is not approved as a candidate 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

A monitoring of resistance to mefentrifluconazole should be put in place on *Zymoseptoria tritici*, *Puccinia striiformis*, *Rhynchosporium secalis* and *Ramularia collo-cygni*.

BAS 750 12 F/ KARIKO
Part A - National Assessment
FRANCE

A report on the results of the monitoring should be provided at the time of the renewal of KARIKO (BAS 750 12 F).

5.1.2 Post-authorisation data requirements

Considering that 1,2,4-triazole can be formed from several azole active substances, a dedicated monitoring has been set up by applicants in order to ensure that the regulatory limit in groundwater is not exceeded for 1,2,4-triazole. The corresponding results should be provided at the time of the renewal of KARIKO (BAS 750 12 F).

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 **KARIKO***

de la société BASF FRANCE SAS

enregistrée sous le n° 2023-0927

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 15 octobre 2024,

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	KARIKO
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	95 g/L - méfentrifluconazole
Numéro d'intrant	182-2023.01
Numéro d'AMM	2240781
Fonction	Fongicide
Gamme d'usage	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 20 mars 2030.

Le dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 43 du règlement (CE) n° 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 04/12/2024

DocuSigned by:

AE281A955A42454...

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	250 mL ; 500 mL ; 1 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité fluoré	250 mL ; 500 mL ; 1 L
Bidons en polyéthylène haute densité / polyamide	3 L ; 5 L ; 10 L
Bidons en polyéthylène haute densité fluoré	3 L ; 5 L ; 10 L ; 20 L
Fûts en polyéthylène haute densité fluoré	50 L

Les emballages dont la contenance est inférieure à 250 mL sont refusés car les données disponibles ne permettent pas de s'assurer de la stabilité du produit au cours du stockage.

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 2	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Toxicité aiguë par inhalation - Catégorie 4	H332 : Nocif par inhalation
Toxicité spécifique pour certains organes cibles à la suite d'une exposition unique - Catégorie 3 : irritation des voies respiratoires	H335 : Peut irriter les voies respiratoires
Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
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)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
15103231 Avoine*Trt Part.Aer.*Rouille couronnée	1,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	35	5	-	-	Non concerné
	-							
15103214 Blé*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	35	5	-	-	Non concerné
	Une 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	-	-	Non concerné
	Une 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	-	-	Non concerné
	Efficacité montrée uniquement sur ramulariose. Une application maximum par an et par culture.							

BAS 750 12 F/ KARIKO
Part A - National Assessment
FRANCE



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)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
15103229 Orge*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose	1,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	35	5	-	-	Non concerné
	Une application maximum par an et par culture.							
15103205 Orge*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	35	5	-	-	Non concerné
	Une 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 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 (EN 143) 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 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 d'eau.

Gestion des résistances

- SPa 1 : Pour éviter le développement de résistances des maladies foliaires des céréales à paille au méfentrifluconazole, le nombre d'application du produit est limité à 1 application maximum par cycle cultural sur blé, triticale et orge.

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)	Réurrence (mois)
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 dédié au métabolite 1,2,4-triazole afin de s'assurer du respect de la valeur seuil réglementaire de ce métabolite dans les eaux souterraines.	-	-



Recommandations relatives à l'étiquette du produit

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

- Contient de l'acide 2-propénoïque, 2-méthyl-, polymère avec de l'acrylate de tert-Bu, du méthacrylate de Me, des éthers alkyliques C16-18 de méthacrylate de polyéthylène glycol et de la vinylpyrrolidone, initiée par le tert-Bu 2-éthylhexaneperoxoate, composés avec du 2-amino-2-méthyl-1-propanol.

BAS 750 12 F/ KARIKO
Part A - National Assessment
FRANCE

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.

KARIKO®

Fongicide céréales

**Concentré émulsionnable (EC) contenant :
95 g/L de Mefentrifluconazole**

AMM n° XXXXX

Détenteur de l'AMM : BASF France S.A.S – Division agro

Usages autorisés : se reporter au tableau des usages en début de livret.

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

REEMPLOI DE L'EMBALLAGE INTERDIT

5 litres

**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 d'irritation ou d'éruption cutanée consulter un médecin.

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 : le 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

KARIKO® est un fongicide pour le traitement des céréales : blés, triticales et épeautre (septorioses, rouille brune, rouille jaune), orges (ramulariose, rhynchosporiose et rouille naine) et avoines (rouille couronnée).

2.1 - Usages autorisés :

Cultures	Cibles (TPA)*	Dose	Nb max d'appl	Stade d'application - DAR	ZNT aqua	ZNT riverains
Blé, Epeautre, Triticale	Septoriose(s) Rouille(s)	1.5 L/ha	1/an et par culture	Entre BBCH 30 et 69 - 35 j	5 m	3 m
Orge	Ramulariose Rhynchosporiose Rouille naine	1.5 L/ha	1/an et par culture	Entre BBCH 30 et 69 - 35 j	5 m	3 m
Avoine	Rouille couronnée	1.5 L/ha	1/an et par culture	Entre BBCH 30 et 69 - 35 j	5 m	3 m

*TPA : Traitement des parties aériennes

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 (nom d'usage REVYSOL®) : 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.

4 – RECOMMANDATIONS D'EMPLOI

4.1 – Conditions d'application

■ CEREALES : 1,5L/HA

KARIKO® s'utilise à partir du stade montaison (BBCH 30) jusqu'à fin floraison (BBCH 69) sur blés, épeautres, orges, triticales et avoines. 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.

Le meilleur bénéfice sera tiré de KARIKO® en le positionnant au stade pivot de la protection des céréales : stade Dernière Feuille Etalée (BBCH 39).

4.2 – Précautions d'emploi

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

- 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.

- 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 mefentrifluconazole 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.

.

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 KARIKO® 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

Se laver les mains après toute manipulation/utilisation/intervention dans une parcelle préalablement traitée.

Ne pas manger, boire, fumer, téléphoner pendant toutes les phases d'utilisation du produit.

L'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en oeuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles. 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

Caractéristiques des EPI		PROTECTION DE L'UTILISATEUR PENDANT LES PHASES DE :			
		Préparation / Mélange / chargement	APPLICATION AVEC :		Nettoyage
			Pulvérisateur à rampe,		
			Tracteur avec cabine fermée	Tracteur sans cabine	
Gants en nitrile NF EN ISO 374-1/A1 réutilisables NF EN16523-1+A1 (type A) ou à usage unique NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C)		✓ Réutilisables	✓ À usage unique. Les porter et les stocker uniquement à l'extérieur de la cabine après usage	✓ À usage unique si intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation	✓ Réutilisables
EPI Vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1		✓ EPI vestimentaire + EPI partiel OU Combinaison de protection de type 3 ou 4 avec capuche	✓ EPI vestimentaire OU Combinaison de protection de type 3 ou 4 avec capuche		✓ EPI vestimentaire + EPI partiel OU Combinaison de protection de type 3 ou 4 avec capuche
EPI Partiel blouse ou tablier à manches longues catégorie III type PB(3)					
Combinaison de protection chimique catégorie III type 3 ou 4			✓ Type 3 ou 4 avec capuche OU EPI vestimentaire		
Lunettes ou Écran Facial certifiés EN 166 (CE, sigle3)		✓			
Protection Respiratoire demi-masque filtrant anti-aérosol (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque (EN 140) avec filtre anti-aérosol (EN 143) de classe P3		✓			

Rapporter les équipements de protection individuelle (EPI) usagés dans un sac translucide à votre distributeur partenaire ECO EPI ou faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination de produits dangereux.

PRECAUTIONS D'EMPLOI :

Classement selon le GHS :

KARIKO®

Mention d'avertissement : ATTENTION

95 g/L de méfentrifluconazole



H315 Provoque une irritation cutanée
 H317 Peut provoquer une allergie cutanée
 H319 Provoque une sévère irritation des yeux
 H332 Nocif par inhalation
 H335 Peut irriter les voies respiratoires



H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
 H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme.

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

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

Protection de l'utilisateur : se reporter au paragraphe du même nom en fin de livret.

Ne pas respirer les brouillards et vapeurs. Porter des gants de protection, des vêtements de protection et un équipement de protection des yeux et du visage. Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise. EN CAS d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin. Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin. Recueillir le produit répandu.

Protection des personnes présentes et des résidents : Respecter une distance d'au moins 3 mètres entre la rampe de pulvérisation et l'espace fréquenté par les personnes présentes lors du traitement et l'espace susceptible d'être fréquenté par les résidents.

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

SP1 - Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.)

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