

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: BAS 736 00 F

Product name(s): MIRALON

Chemical active substance(s):

fluxapyroxad, 50 g/L

azoxystrobin, 75 g/L

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(new application)

Applicant: BASF France SAS

Date: 23/03/2025

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).....	14
3.3.1	Analytical methods for the formulation	14
3.3.2	Analytical methods for residues.....	14
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	16
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)	18
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	19
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	19
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	20
Appendix 1	Copy of the product authorisation	21
Appendix 2	Copy of the product label	30

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company BASF France SAS has requested a marketing authorisation in France for the product MIRALON (BAS 736 00 F: BAS 736 00 F), containing 50 g/L fluxapyroxad¹ and 75 g/L azoxystrobin² 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's application submitted on 20/12/2022 to market MIRALON (BAS 736 00 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 fluxapyroxad of this product in France and in other Member States (MSs) of the Southern zone.

The present application (2021-5439) 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 MIRALON (BAS 736 00 F) has been made using endpoints agreed in the EU peer reviews of fluxapyroxad and azoxystrobin. It also includes assessment of data and information related to MIRALON (BAS 736 00 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.

¹ 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

² Commission implementing regulation (EU) No 703/2011 of 20 July 2011 approving the active substance azoxystrobin, 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](#)

BAS 736 00 F / MIRALON
Part A - National Assessment
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” in accordance with those criteria.

This document also describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of MIRALON (BAS 736 00 F) .

1.2 Letters of Access

The applicant has provided letters of access for active substance and PPP data. These letters of access are available upon request.

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: « BAS 736 00 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

2 Where protection for data is being claimed for information supporting registration of MIRALON (BAS 736 00 F), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7. Details of the authorisation decision

2.1 Product identity

Product code	BAS 736 00 F
Product name in MS	MIRALON
Authorisation number	2250037
Kind of use	Professional use
Low risk product (article 47)	No
Function	Fungicide
Applicant	BASF France SAS
Active substance(s) (incl. content)	fluxapyroxad, 50 g/L azoxystrobin, 75 g/L

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

BAS 736 00 F / MIRALON
Part A - National Assessment
FRANCE

Formulation type	Formulation type [EC]
Packaging	-Bottle in F-HDPE or PA/PEHD (0.15 L) -Can in F-HDPE or PA/PEHD (10 L) -Container in F-HDPE (50 L) with system allowing the homogenization of the preparation before sampling
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 MIRALON (BAS 736 00 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:	Acute toxicity (oral), category 4 Skin irritation, category 2 Skin sensitisation, category 1 Serious eye damage, category 1 Acute toxicity (inhalation), category 4 Lact. Reproductive toxicity, Additional category, Effects on Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, category 1
Hazard pictograms:	   GHS05 GHS07 GHS09
Signal word:	Danger

BAS 736 00 F / MIRALON
Part A - National Assessment
FRANCE

Hazard statement(s):	H302: Harmful if swallowed. H315: Causes skin irritation. H317: May cause an allergic skin reaction. H318: Causes serious eye damage. H332: Harmful if inhaled.. H410: Very toxic to aquatic life with long-lasting effects. H362: May cause harm to breast-fed children
Precautionary statement(s):	<i>For the P phrases, refer to the existing legislation</i>
Additional labelling phrases:	-

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 2017⁶ 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 12 April 2021⁷ 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”

⁶ 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/AGRG1632554A/jo/texte> ; <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorieLien=id>

⁷ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456>

BAS 736 00 F / MIRALON
Part A - National Assessment
FRANCE

crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation⁸ 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 2021⁹ 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 crop¹⁰ when in flower and on foraging area is forbidden. Specific conditions of application on flowering crops should be respected.

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 2	To protect aquatic organisms do not apply to artificially drained soils with clay content higher than or equal to 45% for winter cereals.
SPe 3	To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 5 meters to surface water bodies for cereals.
Other specific restrictions	
Re-entry period	48 hours.
Storage	-
SPa 1	In order to avoid the development of resistance of some straw cereal diseases to fluxapyroxad and azoxystrobin, the number of applications of the product is limited to one application maximum per crop cycle on wheat, triticale and barley.
Risk mitigation measures	/

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

⁹ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044346734>

¹⁰ 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.

BAS 736 00 F / MIRALON
Part A - National Assessment
FRANCE

Agricultural recommendations	-
---------------------------------	---

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 736 00 F / MIRALON
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”r”, 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: 23/03/2025

PPP (product name/code): MIRALON / BAS 736 00 F
Active substance 1: fluxapyroxad
Active substance 2: azoxystrobin
Safener: None
Synergist: None
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: 50 g/L ^(c)
Conc. of a.s. 2: 75 g/L ^(c)
Conc. of safener: Not relevant ^(c)
Conc. of synergist: Not relevant ^(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, 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/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or 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 - PUCCST	Spraying (SP)	BBCH 30 - 69	a) 1 b) 1		a) 2.00 b) 2.00	a) 0.100 / 0.150 b) 0.100 / 0.150	100 - 300	35	Acceptable Only on a complex of diseases

BAS 736 00 F / MIRALON
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, 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)	kg or 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	Pyrenophora teres – PYRNTE R. secalis - RHYNSE R. collo-cygni – RA- MUCC Puccinia hordei - PUCCHD	Spraying (SP)	BBCH 30 - 69	a) 1 b) 1		a) 2.00 b) 2.00	a) 0.100 / 0.150 b) 0.100 / 0.150	100 - 300	35	Acceptable Only on a complex of diseases
3	FR	rye SECCW SECCS SECCE	F	R. secalis - RHYNSE Puccinia recondita - PUCCRE	Spraying (SP)	BBCH 30 - 69	a) 1 b) 1		a) 2.00 b) 2.00	a) 0.100 / 0.150 b) 0.100 / 0.150	100 - 300	35	Acceptable
4	FR	triticale TTLWI TTL SO	F	Zymoseptoria sp. - SEPTSP Puccinia recondita - PUCCRE	Spraying (SP)	BBCH 30 - 69	a) 1 b) 1		a) 2.00 b) 2.00	a) 0.100 / 0.150 b) 0.100 / 0.150	100 - 300	35	Acceptable Only on a complex of diseases
5	FR	oat AVESA	F	Puccinia coronata - PUCCCA	Spraying (SP)	BBCH 30 - 69	a) 1 b) 1		a) 2.00 b) 2.00	a) 0.100 / 0.150 b) 0.100 / 0.150	100 - 300	35	Not acceptable (efficacy)

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 736 00 F / MIRALON
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, 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)	kg or 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		
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 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. BAS 736 00 F is an emulsifiable concentrate containing 50 g/L of fluxapyroxad and 75 g/L of azoxystrobin. BAS 736 00 F was not a representative formulation and therefore has not been previously evaluated at EU level.

The appearance of the product is a dark yellow clear liquid, with a strong sweet odour. It is not explosive, has no oxidising properties. The product is not flammable and has a flash point of 96.5 °C. It has a self-ignition temperature of 425°C. In aqueous solution, it has a pH value around 6.1 at 1% dilution. There is no effect of low and high temperature on the stability of the formula-tion, since after 7 days at 0 °C and 14 days at 54 °C in F-HDPE bottles, neither the active substanc-es content nor the technical properties were changed.

The investigations of the physical and chemical properties have shown that BAS 736 00 F meets the general requirements for an EC-formulation according to the FAO specifications. This indicates that no particular problems are to be expected if the preparation is used as recommended.

A shelf life of 2 years in F-HDPE and PA/HDPE bottles is accepted for this product.

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

The efficacy level of MIRALON (BAS 736 00 F) is considered acceptable for the requested uses **except from oat crown rust**. Indeed, regarding the lack of trials provided (one valid trial only), the evaluation of the product's efficacy level against this disease cannot be finalized.

Regarding the situation of resistance of *S. tritici* and *R. collo-cygni* to QoIs in FR, azoxystrobin is not considered sufficiently effective anymore against these diseases. **The use of the product is therefore justified in wheat, triticale and barley in the presence of a disease complex only.**

The phytotoxicity level of the product is considered negligible for all the requested uses.

The risks of negative impact on yield, quality, bread-making and malting-brewing processes as well as propagation are considered negligible.

The risk of negative impact on succeeding crops can be considered negligible.

The risk of negative impact on adjacent crops can be considered acceptable. Still, specific attention shall be paid to the conditions of application of the product next to apple orchards.

There is a risk of resistance to azoxystrobin for net blotch (*Pyrenophora teres*) requiring a monitoring as well as trials in situation of characterized resistance. Likewise, there is a risk of resistance to fluxapyroxad for septoria leaf blotch of wheat and triticale (*Zymoseptoria tritici*), net blotch of barley (*P. teres*) and ramularia leaf spot of barley (*R. collo-cygni*) requiring a monitoring as well as trials in situation of characterized resistance.

To avoid the development of resistance of some diseases to fluxapyroxad and azoxystrobin, the number of applications of the product is limited to one application maximum per crop cycle on wheat, triticale and barley.

BAS 736 00 F / MIRALON
Part A - National Assessment
FRANCE

To manage the risk of resistance to active substances belonging to the same modes of action (QoIs, SDHIs), it is recommended to follow the limitations of use by chemical group recommended by the French note on resistance management of cereal diseases. Furthermore, **it is considered relevant to alternate modes of action between seed and foliar treatments as fluxapyroxad can be used as both seed and foliar treatment in cereal crops.**

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

3.3.1 Analytical methods for the formulation

The analytical method for the determination of active substance in formulation is available and validated. Regarding analytical method for the determination of relevant impurities, a method for the determination of toluene is available and validated however no method for the determination of (Z)-azoxystrobin is available. A method shall be provided post-authorization.

3.3.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are available in the Draft Assessment Report and in this dossier and validated for the determination of residues of fluxapyroxad and azoxystrobin in plants, food of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

Product	BAS 736 00 F	
Formulation Type	EC	
Active substance (s)	Fluxapyroxad	Azoxystrobin
AOELsystemic (RVNAS)	0.04 mg/kg bw/d	0.2 mg/kg bw/d
Inhalation absorption	100%	100%
Oral absorption	68%	~75 to 80 %
Dermal absorption	Concentré: 25% Dilué : 70%	Concentré : 25% Dilué : 70%

3.4.1 Acute toxicity

MIRALON (BAS 736 00 F) containing 50 g/L Fluxapyroxad and 75 g/L of Azoxystrobin, has a low toxicity in respect to and dermal toxicity

MIRALON (BAS 736 00 F) has an acute toxicity oral, inhalation and is irritating to the eye and it is irritating to skin and is a skin sensitiser.

3.4.2 Operator exposure

BAS 736 00 F / MIRALON
Part A - National Assessment
FRANCE

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

		Fluxapyroxad		Azoxystrobin	
Model data	Level of PPE	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL
Critical use(s) : Cereals (2 L product/ha, outdoor spraying. 2 applications within 21 days)					
Application rate		0.10 kg a.s./ha		0.15 kg a.s./ha	
Spray application (AOEM; 75 th percentile) Body weight: 60 kg	Potential exposure	0.1309	327	0.1791	90 %
	Work wear (arms, body and legs covered) M/L and A	0.0805	201	0.1113	56 %
	Work wear (arms, body and legs covered) M/L and A +gloves	0.0036	8.97	0.0049	2.46 %

Conclusion:

-According to the exposure assessment using EFSA model, operator exposure to BAS 736 00 F is below the AOEL of both Fluxapyroxad and Azoxystrobin.

3.4.3 Worker exposure

Estimation of worker exposure was calculated according to AOEM model. Exposure is summarized in table below

Model data	Level of PPE	Fluxapyroxad (BAS 700 F)		Azoxystrobin (BAS 9164 F)	
		Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of RVNAS (sys. AOEL)	Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of RVNAS (sys. AOEL)
Number of applications and application rate: 2 applications, 2 L product/ha, 21-day treatment interval		2 x 0.10 kg a.s./ha		2 x 0.15 kg a.s./ha	
2 hours/day ⁽¹⁾ TC [cm²/person/h] ⁽²⁾ - potential exposure: 12500 - no PPE: 1400 - PPE: not assigned Body weight: 60 kg	Potential exposure	0.141	353	0.212	106
	workwear ⁽³⁾	0.0158	40	0.024	12

Conclusion

According to the EFSA model calculations, it can be concluded that worker exposure using BAS 736 00 F is below the AOEL without PPEs for the both active substances.

3.4.4 Bystander exposure

Bystander exposure:

In the absence of the AAOEL determined for Fluxapyroxad and azoxystrobin, it is considered that the risk assessment for the bystander is covered by the resident risk assessment. Indeed, only resident exposure is provided since, according to EFSA Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and by-standers in risk assessment for plant protection products (EFSA Journal 2014; 12(10):3874): “No bystander risk assessment is required for PPPs that do not have significant acute toxicity or the potential to exert toxic effects after a single exposure. Exposure in this case will be determined by average exposure over a longer duration, and higher exposures on one day will tend to be offset by lower exposures on other days. Therefore, exposure assessment for residents also covers bystander exposure.”

3.4.5 Resident exposure

Residential exposure was assessed according to EFSA model with mitigation measures (with drift reduction technology of 2-3 meters).

Cereal application: vehicle-mounted, outdoor downward spraying	Fluxapyroxad (BAS 700 F)		Azoxystrobin (BAS 9164 F)	
Application rate: 2 L product/ha	2 x 0.1 kg a.s./ha		2 x 0.15 kg a.s./ha	
Model data for residents: Drift : 2-3 m buffer 75 th percentile data	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of RVNAS (AOEL)	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of RVNAS (AOEL)
1-3 year old child Body weight: 10 kg All pathways (mean)	0.0279	70	0.0414	21
Adults Body weight: 60 kg All pathways (mean)	0.0114	29	0.0170	8.5

Conclusion

According to the EFSA model calculations, it can be concluded that the risk for the resident is below the AOEL for both actives substances.

3.4.6 Combined exposure

Application scenario	Active Ingredient	Estimated exposure / RVNAS or RVAAS (HQ)
Operators – vehicle-mounted outdoor downward spraying with PPE [longer-term exposure]*	fluxapyroxad	0.28
	azoxystrobin	0.082
	Cumulative risk Operators (HI)	0.362
Workers – crop inspection (worst case) wearing workwear	fluxapyroxad	0.40
	azoxystrobin	0.12
	Cumulative risk Workers (HI)	0.52
Resident – Child (all pathways)	fluxapyroxad	0.70
	azoxystrobin	0.21
	Cumulative risk Resident – Child (HI)	0.91
Resident – Adult (all pathways)	fluxapyroxad	0.29
	azoxystrobin	0.085
	Cumulative risk Resident – Adult (HI)	0.375

Conclusion: The Hazard Index is < 1. Thus, combined exposure to both active substances in BAS 736 00 F is not expected to present a risk for operators, workers, bystanders and residents.

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

The data available are considered sufficient for risk assessment. An exceedance of the current MRLs for fluxapyroxad and azoxystrobin as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected for FR uses on wheat, barley, triticale, rye and oat.

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

As far as consumer health protection is concerned, authority, zRMS agrees with the authorization of the intended FR uses (1 application on cereals).

According to available data, no specific mitigation measures should apply when BAS 736 00 F is applied on cereals in accordance with the FR GAPs n°1 to 5 (1 application).

BAS 736 00 F / MIRALON
Part A - National Assessment
FRANCE

Summary for BAS 736 00 F

Table: Information on BAS 736 00 F (KCA 6.8)

Crop	PHI for BAS 736 00 F proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for		PHI for BAS 736 00 F proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Fluxapyroxad	Azoxystrobin		
Wheat	35 days	Yes	Yes	35 days	
Barley	35 days	Yes	Yes	35 days	
Rye	35 days	Yes	Yes	35 days	
Triti-cale	35 days	Yes	Yes	35 days	
Oat	35 days	Yes	Yes	35 days	

NR: not relevant

* Purpose of withholding period to be specified

** F: PHI is defined by the application stage at last treatment (time elapsing between last treatment and harvest of the crop).

Table : Waiting periods before planting succeeding crops

Waiting period before planting succeeding crops			Overall waiting period proposed by zRMS for product code
Crop group	Led by fluxapyroxad	Led by azoxystrobin	
Cereals FR GAPs with 1 ap- plication	NR	NR	Not relevant. No MRL exceedence of fluxapyroxad in succeeding crop is awaited.

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 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 of fluxapyroxad, azoxystrobin 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} derived for the active substances and their metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment.

BAS 736 00 F / MIRALON
Part A - National Assessment
FRANCE

PEC_{gw} for fluxapyroxad, azoxystrobin and their metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EU No 546/2011 and guidance document SANCO 221/2000¹¹. 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 substance(s) and its/their metabolites were used for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

Based on the guidance documents, the risks for birds, mammals, bees and other non-target arthropods, earthworms, other soil macro-organisms and micro-organisms and terrestrial plants are acceptable for the intended uses. The risk to aquatic organisms following use on cereals is acceptable when risk mitigations are applied.

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)

Active substances azoxystrobin and fluxapyroxad are 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

The following should be reconducted/put in place:

- The monitoring of resistance to azoxystrobin for net blotch in barley;

¹¹ 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.

BAS 736 00 F / MIRALON
Part A - National Assessment
FRANCE

- The monitoring of resistance to fluxapyroxad for septoria leaf blotch in wheat as well as net blotch and ramularia leaf spot in barley;

A report of the survey put in place should be provided for all products based on these substances at the time of the demand of renewal for the product.

5.1.2 Post-authorisation data requirements

The French Decision requests the submission of post-authorisation confirmatory pieces of information during the renewal for the product regarding:

- Analytical method for the determination of relevant impurity (Z)-azoxystrobin.

Appendix 1 Copy of the product authorisation

Docusign Envelope ID: 622499EE-589A-462C-BA01-D9746B567B42



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 **MIRALON***

de la société BASF FRANCE SAS

enregistrée sous le n° 2021-5439

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 27 septembre 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.

BAS 736 00 F / MIRALON
Part A - National Assessment
FRANCE

DocuSign Envelope ID: 622499EE-589A-462C-BA01-D9746B567B42



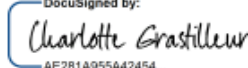
Informations générales sur le produit	
Nom du produit	MIRALON
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	BASF FRANCE SAS Division Agro 21 chemin de la Sauvegarde 69134 ECULLY CEDEX France
Formulation	Concentré émulsionnable (EC)
Contenant	50 g/L - fluxapyroxade 75 g/L - azoxystrobine
Numéro d'intrant	1147-2021.01
Numéro d'AMM	2250037
Fonction	Fongicide
Gamme d'usage	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 mai 2026.

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 23/03/2025

DocuSigned by:

 AE281A055A42454
 Directrice générale déléguée
 en charge du pôle produits réglementés
 Agence nationale de sécurité sanitaire de
 l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

MIRALON
AMM n° 2250037

Page 2 sur 9

Docusign Envelope ID: 622499EE-589A-462C-BA01-D9746B567B42



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	150 mL
Bouteilles en polyéthylène haute densité fluoré	150 mL
Bidons en polyéthylène haute densité / polyamide	10 L
Bidons en polyéthylène haute densité fluoré	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
Toxicité aiguë par voie orale - Catégorie 4	H302 : Nocif en cas d'ingestion
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
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 1	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes 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.	

BAS 736 00 F / MIRALON
Part A - National Assessment
FRANCE

DocuSign Envelope ID: 622499EE-589A-462C-BA01-D9746B567B42



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)
15103214 Blé*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	35	5	-	-	Non concerné
Une application maximum par culture uniquement en présence du complexe de maladies.								
15103221 Blé*Trt Part.Aer.*Septoriose(s)	2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	35	5	-	-	Non concerné
Une application maximum par culture uniquement en présence du complexe de maladies.								
15103226 Orge*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose et ramulariose	2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	35	5	-	-	Non concerné
Une application maximum par culture uniquement en présence du complexe de maladies.								
15103229 Orge*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose	2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	35	5	-	-	Non concerné
Une application maximum par culture uniquement en présence du complexe de maladies.								

MIRALON
AMM n° 2250037

Page 4 sur 9

BAS 736 00 F / MIRALON
Part A - National Assessment
FRANCE

DocuSign Envelope ID: 622499EE-589A-462C-BA01-D9746B567B42



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)
15103205 Orge*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	35	5	-	-	Non concerné
Une application maximum par culture uniquement en présence du complexe de maladies.								
15103232 Seigle*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose	2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	35	5	-	-	Non concerné
Une application maximum par an et par culture.								
15103208 Seigle*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	35	5	-	-	Non concerné
Une application maximum par an et par culture.								

BAS 736 00 F / MIRALON
Part A - National Assessment
FRANCE

Docusign Envelope ID: 622499EE-589A-462C-BA01-D9746B567B42



Liste des usages refusés			
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
15103231 Avoine*Trt Part.Aer.*Rouille couronnée	2 L/ha	1/an	35
	Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas de déterminer l'efficacité du produit.		

Docusign Envelope ID: 622499EE-589A-462C-BA01-D9746B567B42



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 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

• pendant l'application- Pulvérisation vers le bas

Si application avec tracteur avec cabine

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

Si application avec tracteur sans cabine

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

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

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

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).

Docusign Envelope ID: 622499EE-589A-462C-BA01-D9746B567B42



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.

- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 % pour les usages céréales d'hiver.

Gestion des résistances

- SPa 1 : Pour éviter le développement de résistances de certaines maladies des céréales à paille au fluxapyroxade et à l'azoxystrobine, 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 à l'azoxystrobine. 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 fluxapyroxade. Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-

Docusign Envelope ID: 622499EE-589A-462C-BA01-D9746B567B42



Recommandations relatives à l'étiquette du produit

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

- L'efficacité du produit peut varier localement en fonction du niveau de résistance de la septoriose du blé et de la ramulariose de l'orge aux QoI (inhibiteurs du cytochrome bc1), dont l'azoxystrobine.

Afin de limiter le risque d'apparition de résistance, préciser les conditions d'utilisation des produits à base de fluxapyroxade appliqués sur céréales à paille.

BAS 736 00 F / MIRALON
Part A - National Assessment
FRANCE

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.



1G.1 Projet
d'étiquette_BAS 736

FONGICIDE



Fongicide céréales

Concentré émulsionnable (EC) contenant :

75 g/L de Azoxystrobine + 50 g/L de Fluxapyroxad

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 sur l'étiquette

REEMPLOI DE L'EMBALLAGE INTERDIT

Consulter ce livret avant toute utilisation

10 litres

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

RESERVE A UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL

Internal

BAS 736 00 F / MIRALON
Part A - National Assessment
FRANCE

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. Consulter un spécialiste.

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 un 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.

Consulter la Fiche de Données de sécurité pour plus d'informations.

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

2 - DESCRIPTIF DU PRODUIT

MIRALON est un fongicide pour le traitement des céréales : blés, triticales, épeautre (septorioses, rouille brune, rouille jaune), orges (rouille, rhynchosporiose, helminthosporiose et ramulariose), seigles (rouille brune, rhynchosporiose) et avoines (rouille couronnée)

2.1 - Usages autorisés :

Cultures	Cibles (TPA)*	Dose autorisée	Nb max d'appl	DAR	ZNT riverains
Blé, Epeautre, Triticale	Septoriose(s) Rouille(s)	2 L/ha	1/an et par culture	Entre BBCH 30 et 69 - 35 j	3 m
Orge	Helminthosporiose et ramulariose, Rhynchosporiose Rouille naine	2 L/ha	1/an et par culture	Entre BBCH 30 et 69 - 35 j	3 m
Seigle	Rhynchosporiose, Rouille brune	2 L/ha	1/an et par culture	Entre BBCH 30 et 69 - 35 j	3 m
Avoines	Rouille couronnée	2 L/ha	1/an et par culture	Entre BBCH 30 et 69 - 35 j	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 à d'autres usages tels que prévus par le catalogue des usages en vigueur.

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

Internal

BAS 736 00 F / MIRALON
Part A - National Assessment
FRANCE

3 - MODE D'ACTION

Azoxystrobine : il fait partie du groupe des fongicides strobilurines, classe des methoxyacrylates. Son mode d'action est l'inhibition de la respiration mitochondriale (inhibition du complexe III : cytochrome bc1, famille des QoI, classification Frac Code 11) Il a une action systémique et translaminare. L'azoxystrobine a surtout une efficacité préventive.

Fluxapyroxad (nom d'usage Xemium®) : 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 DOSES ET CONDITIONS D'APPLICATION

4.1 – Conditions d'application

■ CEREALES : 2 L/ha

MIRALON s'utilise à la dose de 2 l/ha à partir du stade montaison (BBCH 30) jusqu'à fin floraison (BBCH 69) sur blés, orges, triticales, seigles 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.

4.2 – Précautions d'emploi

- 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.
- 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.
- 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 mefenfluproconazole afin de prévenir le développement des résistances.

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 MIRALON 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.

Internal

BAS 736 00 F / MIRALON
Part A - National Assessment
FRANCE

5- PREVENTION ET GESTION DE LA RESISTANCE

L'utilisation répétée, sur une même parcelle, de la même préparation ou de préparation à base de substances actives de la même famille chimique ou ayant le même mode d'action, peut conduire à l'apparition d'organismes 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 œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

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).

Pour les céréales, porter un vêtement couvrant.

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 :					Protection du travailleur
	Mélange chargement	APPLICATION AVEC :		Nettoyage		
		Pulvérisateur à rampe tracteur avec cabine	tracteur sans cabine			
Gants en nitrile NF (EN ISO 874-1/A1) réutilisables NF (EN 16523-1 (type A)) ou à usage unique NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C)		✓ Réutilisables	A usage unique. Les porter et les stocker soigneusement à l'extérieur de la cabine après utilisation	✓ A usage unique en cas d'intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation	✓ Réutilisables	✓ Réutilisables en cas de contact avec la culture traitée
EPI Vestimentaire conforme à la norme EN ISO 27065/A1		✓ EPI vestimentaire + OU Combinaison de protection type 3 ou 4 avec capuche	✓ EPI vestimentaire OU Combinaison de type 3 ou 4 avec capuche	✓ EPI vestimentaire OU Combinaison de type 3 ou 4 avec capuche	✓ EPI vestimentaire OU Combinaison de protection type 3 ou 4 avec capuche	✓ EPI
EPI Partiel blouse ou tablier à manches longues catégorie III type PB3 certifié EN 14605 + A1						

Internal

BAS 736 00 F / MIRALON
Part A - National Assessment
FRANCE

Combinaison de protection chimique catégorie III type 3 ou 4 conforme EN 14625 + A1:2005			✓	✓		
Lunettes ou Écran Facial conforme EN 166:2002 (CE, sigle 2)		✓			✓	
Protection Respiratoire autorisée au niveau EN 140:1998) Équivalent d'un Res P3 (EN 142:2004) ou N95 (EN 14387:2004)		✓				

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.

6.3 – Nettoyage du pulvérisateur et gestion des fonds de cuve

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.VALOR 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'A.D.I.VALOR ou faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux.

6.4 – 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

Utilisez les produits phytopharmaceutiques que si nécessaire.

Protégez vos points d'eau.

Protégez votre santé et celle de votre entourage.

Protégez les pollinisateurs.

Surveillez les conditions météorologiques.

Préservez la faune sauvage.

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

Internal

BAS 736 00 F / MIRALON
Part A - National Assessment
FRANCE

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 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.

Internal

BAS 736 00 F / MIRALON
Part A - National Assessment
FRANCE

PRECAUTIONS D'EMPLOI :

MIRALON	Azoxystrobine 75 g/l + Fluxapyroxad 50 g/l
  	Mention d'avertissement : DANGER
Délai de rentrée dans la culture : 48 heures	
H302 Nocif en cas d'ingestion H315 Provoque une irritation cutanée H317 Peut provoquer une allergie cutanée. H318 Provoque des lésions oculaires graves H332 Nocif par inhalation. H362 Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel. H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, provoque des effets néfastes à long terme.	
P263 Eviter tout contact avec la substance au cours de la grossesse/pendant l'allaitement P280 Porter des gants de protection, des vêtements de protection et un équipement de protection des yeux et du visage P310 Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise. P305+P351+P338 : En cas de contact avec les yeux, rincer prudemment avec de l'eau plusieurs minutes. Retirer les lentilles de contact si elles sont faciles à retirer. Continuez à rincer. P391 Recueillir le produit répandu.	
Protection des personnes présentes et des résidents : (aux 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	
SPe3 - Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau avec dispositif végétalisé permanent en cultures de céréales.	
EUH401 Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.	
SP1 - Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.	
BASF France SAS - Division Agro 21 chemin de la sauvegarde – F-69134 ECULLY cedex Tél. 04 72 32 45 45	
En cas d'urgence, appeler le 15 ou le centre anti-poison puis signalez vos symptômes au réseau Phyt'attitude, n° vert 0 800 887 887 (appel gratuit depuis un poste fixe). En cas d'incident ou d'accident, appeler le 01 49 64 57 33 Informations techniques sur nos produits : N° Vert - 0 800 100 299 Fiche de Données de Sécurité disponible sur www.basf-agro.fr	

Internal

BAS 736 00 F / MIRALON
Part A - National Assessment
FRANCE
