

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: BAS 516 15 F

Product name: PICTOR ACTIVE

Chemical active substance(s):

boscalid, 150 g/L

pyraclostrobin, 250 g/L

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(New application)

Applicant: BASF FRANCE SAS

Date: 07/12/2020

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	14
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)	14
3.2	Efficacy (Part B, Section 3)	14
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5)	15
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	15
3.4.1	Acute toxicity	16
3.4.2	Operator exposure	16
3.4.3	Worker exposure	17
3.4.4	Bystander and resident exposure	17
3.4.5	Combined exposure	17
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)	18
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	21
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	22
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	22
4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	22
5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation	22
5.1.1	Post-authorisation monitoring	22

5.1.2	Post-authorisation data requirements	22
Appendix 1	Copy of the product authorisation	23
Appendix 2	Copy of the product label	32

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company BASF FRANCE SAS has requested a marketing authorisation in France for the product PICTOR ACTIVE (formulation code: BAS 516 15 F), containing 150 g/L boscalid¹ and 250 g/L pyraclostrobin² 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 02/08/2016 to market PICTOR ACTIVE (BAS 516 15 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 (2016-2570, 2019-1872) 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 PICTOR ACTIVE (BAS 516 15 F) have been made using endpoints agreed in the EU peer reviews of boscalid and pyraclostrobin. It also includes assessment of data and information related to PICTOR ACTIVE (BAS 516 15 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 546/2011⁵, and are expressed as "acceptable" or "not acceptable" in accordance with those criteria.

¹ Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011 of 25 May 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards the list of approved active substances Text with EEA relevance

² Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011 of 25 May 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards the list of approved active substances Text with EEA relevance

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

⁴ SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). [Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5](#)

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

This document also describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of PICTOR ACTIVE (BAS 516 15 F).

1.2 Letters of Access

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

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: “BAS 516 15 F is a new plant protection product.

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

Reasoning is provided in Section B documents.

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

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of PICTOR ACTIVE (BAS 516 15 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 516 15 F.
Product name in MS	PICTOR ACTIVE.
Authorisation number	2200123
Kind of use	Professional use.
Low risk product (article 47)	No.
Function	Fungicide.
Applicant	BASF FRANCE SAS.
Active substance(s) (incl. content)	Boscalid, 150 g/L. Pyraclostrobin, 250 g/L.
Formulation type	Suspension concentrate [SC]

Packaging	HDPE ⁶ (0.15 L, 0.25 L, 0.5 L, 1 L, 5 L, 10 L, 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 PICTOR ACTIVE (BAS 516 15 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 1A. Hazardous to the aquatic environment - Acute Hazard, category 1. Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, category 1.
Hazard pictograms:	  GHS07 GHS09
Signal word:	Warning.
Hazard statement(s):	H302: Harmful if swallowed. H315: Causes skin irritation. H317: May cause an allergic skin reaction. H400: Very toxic to aquatic life. H410: Very 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:	To avoid risks to man and the environment, comply with the instructions for use [EUH401].

⁶ High density polyethylene

	Contains 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one.
--	---

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 2017⁷ provides that:

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

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

Finally, the French Order of 26 March 2014⁸ provides that:

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

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from “reference” crops to “related” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is also reached on the acceptability of the intended uses on those “related” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation⁹ 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.

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

⁷ 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 <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRGI632554A/jo/texte>

⁸ <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGRGI407093A/jo>

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

mitigation measures.

2.5.1 Restrictions linked to the PPP

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

The applicant is required to comply with the current applicable standard for clothing type PPE (ISO EN 27065)¹⁰.

Operator protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Worker protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Bystander and resident protection:	
-	Respect an unsprayed zone of 3 meters from the extremity of the boom and : - areas where bystanders are present during treatment - areas where residents could be present
Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
	-
Environmental protection	
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres to surface water bodies.
SPe 8	To protect bees and other pollinating insects, do not use in presence of bees and other pollinating insects, do not apply to crop plants when in flower.
Other specific restrictions	
Re-entry period	48 hours
Storage	The formulation must be stored at a temperature below 40 °C.
SPa 1	To avoid the development of resistance of <i>Sclerotinia</i> and <i>Alternaria</i> to boscalid and pyraclostrobin, the number of applications is limited to 1 application per crop cycle on oilseed rape. To manage the risk of resistance with boscalid and pyraclostrobin it is recommended to follow the limitations of use by chemical group recommended by the note on resistance management on <i>Sclerotinia</i> on oilseed rape ¹¹ .
Risk mitigation measures	Oilseed crops should not be processed over 120°C to produce oil.
Risk mitigation measures	Products and by products from hemp should not used as food or feed.

¹⁰ Protective clothing – Performance requirements for protective clothing worn by operators applying pesticides and for re-entry workers. EN ISO 27065:2017

¹¹ « Note commune Anses – INRA – Terres Inovia
Gestion durable de la résistance aux fongicides utilisés contre la sclérotiniose du colza (*Sclerotinia sclerotiorum*) »

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 516 15 F / PICTOR ACTIVE
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 26 March 2014 (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: 2020-12

PPP (product name/code): PICTOR ACTIVE / BAS 516 15 F

Formulation type: Suspension concentrate (SC)^(a, b)

Active substance 1: pyraclostrobin^A

Conc. of a.s. 1: 250 g/L^(c)

Active substance 2: boscalid^B

Conc. of a.s. 2: 150 g/L^(c)

Applicant: BASF FRANCE SAS

Professional use: ☒

Zone(s): Southern Zone^(d)

Non-professional use: ☐

Verified by MS: Yes

Field of use: Fungicide

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/syner- gist per ha (i)
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ sea- son	Min. inter- val between applications (days)	L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
1	FR	Oilseed rape, winter and spring	F	<i>Sclerotinia sclerotiorum</i> SCLESC	spraying	BBCH 51-75	a) 1 b) 1	-	a) 1 b) 1	a) 250 ^A + 150 ^B b) 250 ^A +	100 - 400	F* BBCH75 at the latest	Acceptable

BAS 516 15 F / PICTOR ACTIVE
Part A - National Assessment
FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
		<i>Brassica napus</i> , winter and spring (BRSNW, BRSNS)		<i>Alternaria species</i> ALTESP <i>Plenodomus species</i> LEPTSP						150 ^B			Acceptable
2	FR	Sunflower <i>Helianthus annuus</i> (HELAN)	F	<i>Sclerotinia sclerotiorum</i> SCLESC <i>Diaporthe helianthi</i> DIAPHE <i>Plenodomus lindquistii</i> LEPTLI	spraying	BBCH 40-75	a) 1 b) 1	-	a) 1 b) 1	a) 250 ^A + 150 ^B b) 250 ^A + 150 ^B	100 - 400	F* BBCH75 at the latest	Not acceptable (ef- ficacy) Acceptable Acceptable
Interzonal uses (use as seed treatment, in greenhouses (or other closed places of plant production), as post-harvest treatment or for treatment of empty storage rooms)													
-													
Minor uses according to Article 51 (zonal uses)													
5	FR,	Turnip rape (spring and winter) <i>Brassica rapa</i> ssp. <i>oleifera</i> (BRSSP) Mustard seed <i>Sinapis alba</i> (SINAL) <i>Brassica juncea</i> (BRSJU) <i>Brassica nigra</i> (BRSNI) Linseed <i>Linum usitatissimum</i> (LIUUT) Poppy-seed <i>Papaver somniferum</i> Gold of Pleasure <i>Camelina sativa</i> (CMASA) Common sesame <i>Sesamum</i> sp. (SEGSS) Hemp Seed <i>Cannabis sativa</i> (CNISA) Safflower <i>Carthamus tinctorius</i> Oil raddish <i>Raphanus sativus</i> ssp. <i>oleiformis</i> (RAPSO)	F	<i>Sclerotinia sclerotiorum</i> SCLESC	spraying	BBCH 57-75	a) 1 b) 1	-	a) 1 b) 1	a) 250 ^A + 150 ^B b) 250 ^A + 150 ^B	100 - 400	F* BBCH75 at the latest	Acceptable

BAS 516 15 F / PICTOR ACTIVE
Part A - National Assessment
FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
		<u>Turnip rape</u> (spring and winter) <i>Brassica rapa</i> ssp. <i>oleifera</i> (BRSSP) <u>Mustard seed</u> <i>Sinapis alba</i> (SINAL) <i>Brassica juncea</i> (BRSJU) <i>Brassica nigra</i> (BRSNI) <u>Linseed</u> <i>Linum usitatissimum</i> (LIUUT) <u>Poppy seed</u> <i>Papaver somniferum</i> <u>Gold of Pleasure</u> <i>Camelina sativa</i> (CMASA) <u>Common sesame</u> <i>Sesamum</i> sp. (SEGSS) (CNISA) <u>Safflower</u> <i>Carthamus tinctorius</i> <u>Oil raddish</u> <i>Raphanus sativus</i> ssp. <i>oleiformis</i> (RAPSO)		<i>Alternaria</i> species ALTESP									Acceptable
		<u>Poppy seed</u> <i>Papaver somniferum</i> (PAPSO) <u>Safflower</u> <i>Carthamus tinctorius</i> (CAUTI)		<i>Plenodomus lingam</i> (<i>Leptosphaeria maculans</i>) <i>Plenodomus</i> species LEPTSP									Not acceptable (efficacy)
		<u>Hemp Seed</u> <i>Cannabis sativa</i> (CNISA)		<i>Plenodomus lingam</i> (<i>Leptosphaeria maculans</i>) <i>Plenodomus</i> species LEPTSP <i>Alternaria</i> species ALTESP									Not acceptable

F* defined by latest application timing

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 516 15 F / PICTOR ACTIVE
Part A - National Assessment
FRANCE

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

3 Background of authorisation decision and risk management

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

All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed acceptable. The appearance of the plant protection product PICTOR ACTIVE (BAS 516 15 F) is that of an off-white liquid suspension with a faint sweet odour. It is not explosive, has no oxidising properties. The product is not flammable and has no flash point up to 97 °C. It has no auto-ignition temperature up to 651 °C. In aqueous solution (1 %), it has a pH value around 7 at room temperature. Its density is 1.1142 at 20 °C. The surface tension of the diluted preparation at 1% in water is 46.0 mN/m, which indicates that the diluted preparation is surface active. The viscosity of the preparation at 20°C is 3425 mPa s at a shear rate of 1 s⁻¹ and 71 mPa s at a shear rate of 200 s⁻¹, which indicates that the preparation is a non-Newtonian fluid.

There is no effect of low and high temperatures after 7 days at 0 °C and 8 weeks at 40 °C and 2 years at ambient temperature in HDPE packaging on the stability of the formulation. Neither the active ingredient content nor the technical properties were changed. The preparation is not a foaming product since after 1 min and at 1% v/v in water, 8 mL of foam were produced. Suspensibility at 0.1 % and 1 % was 100 % for each active substance. No material remains on a 75 µm sieve. The product has pourability-rinsibility characteristics consistent with this type of product. Its technical characteristics are acceptable for a suspension concentrate formulation. The intended concentration of use is 0.1 % to 1.0 %. The formulation must be stored at a temperature below 40 °C.

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

Considering the data submitted:

The efficacy level of PICTOR ACTIVE (BAS 516 15 F) is considered satisfactory for *Sclerotinia* on oilseed rape and for *Diaporthe helianthi* and *Plenodomus lindquistii* on sunflower.

The efficacy level of PICTOR ACTIVE (BAS 516 15 F) is considered insufficient for the use on sunflower *Sclerotinia* and the justification of the interest of the active ingredient association has not been, clearly demonstrated in terms of efficacy.

Given the too-low efficacy data set for the use on *Alternaria brassicae* on oilseed rape, evaluation for this use cannot be finalised.

Given the lack of data or possible extrapolation for phoma uses on oilseed rape, and grey mold and sclerotinosis on poppy, evaluation for these uses cannot be finalised.

Uses on *Plenodomus sp.* and *Alternaria sp.* are not considered relevant on hemp.

- The phytotoxicity level of PICTOR ACTIVE (BAS 516 15 F) is considered negligible for all the requested uses.

- The risks of negative impact on yield, quality, propagation, succeeding and adjacent crops are considered negligible.
- There is a risk of resistance developing or appearing to boscalid and pyraclostrobin for *Sclerotinia* and *Alternaria* on oilseed rape requiring a monitoring. **To avoid the development of resistance of *Sclerotinia* and *Alternaria* to boscalid and pyraclostrobin, the number of applications is limited to 1 application per crop cycle on oilseed rape.** A resistance monitoring should be put in place.

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

Analytical methods for the determination of active substances in the formulation are available and validated. No analytical method for the determination of the relevant impurity dimethyl sulfate (DMS) from technical pyraclostrobin has been provided. Due to the instability of DMS in water solution, this impurity cannot be formed on storage and an analytical method is not necessary.

Analytical methods are available in the monograph and this dossier and validated for the determination of residues of boscalid and pyraclostrobin in plants (high-fat-content and high-water-content), food of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

The active substance boscalid is neither toxic nor very toxic hence no analytical method is required for the determination of its residues in biological fluids and tissues.

The active substance pyraclostrobin is toxic, therefore an analytical method is available in this dossier and validated for the determination of residues of pyraclostrobin in tissues and body fluids.

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

Endpoints used in risk assessment

Active substance: pyraclostrobin			
ADI	0.03 mg/kg bw/d		EU (2004)
ARfD	0.03 mg/kg bw		
AOEL	0.015 mg/kg bw/d		
Dermal absorption	Based on an <i>in vitro</i> human study performed on the formulation		
		Concentrate (tested) 250 g/L	Diluted formulation (tested) 0.625 g/L
	In vitro (human) %	0.1	3
		Concentrate (used in formulation) 250 g/L	Spray dilution (used in formulation) 0.625 g/L
	Dermal absorption endpoints %	0.2	3

Active Substance: **boscalid**

ADI	0.04 mg/kg bw/d		EU (2004)
ARfD	non pertinent		
AOEL	0.1 mg/kg bw/d		
Dermal absorp- tion	Based on an <i>in vitro</i> human study performed on the formulation:		
		Concentrate (tested) 150 g/L	Diluted formulation (tested) 0.375 g/L
	In vitro (human) %	0.5	1
		Concentrate (used in formulation) 150 g/L	Spray dilution (used in formulation) 0.375 g/L
	Dermal absorption endpoints %	0.3	1

3.4.1 Acute toxicity

PICTOR ACTIVE (BAS 516 15 F) containing 250 g/L pyraclostrobin and 150 g/L boscalid has a toxicity in respect to acute oral toxicity, has a low toxicity in respect to acute inhalation and dermal toxicity, is not irritating to the rabbit eye, is irritating to the rabbit skin and is a skin sensitizer.

3.4.2 Operator exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop	F/G ¹²	Equipment	Application rate L product/ha (g a.s./ha)	Spray dilution (L/ha)	Model
Sunflower, oilseeds	F	Vehicle-mounted. Downward spraying	1 L product/ha (pyraclostrobin 250 g a.s./ha) (boscalid 150 g a.s./ha)	100-400	EFSA

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

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL pyraclostrobin	% AOEL boscalid
Sunflower, oilseeds	Tractor-mounted boom sprayer	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	2	0.2

¹² Open field or glasshouse

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using PICTOR ACTIVE (BAS 516 15 F) is acceptable with a working coverall (90% protection factor) and gloves during mixing/loading and application.

3.4.3 Worker exposure

Workers may have to enter treated areas after treatment for crop inspection activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to EFSA model. Exposure is estimated to 11 % of the AOEL of pyraclostrobin and 0.3 % of the AOEL of boscalid.

It is concluded that without taking into account a re-entry period, there is no unacceptable risk anticipated for workers wearing a working coverall, when re-entering crops treated with PICTOR ACTIVE (BAS 516 15 F).

3.4.4 Bystander and resident exposure

No bystander risk assessment is required for products that do not have significant acute toxicity potential. There is no acute AOEL assessed for the active substances pyraclostrobin and boscalid; exposure in this case will be determined by exposure over a longer duration. Bystander exposure is thus considered to be covered by resident exposure.

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

Model (AOEM) - All pathways (mean)	% AOEL pyraclostrobin	% AOEL boscalid
Resident (children)	28	2
Resident (adults)	10	0.5

3.4.5 Combined exposure

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

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

Application scenario	PPE	Active ingredient	Estimated exposure / AOEL (HQ)
Operators	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	Pyraclostrobin	2.3
		Boscalid	0.2
	Cumulative risk operators (HI)		0.025

Residents	No PPE	Pyraclostrobin	28.1
		Boscalid	1.8
	Cumulative risk bystanders/resident (child) (HI)		0.3
	No PPE	Pyraclostrobin	9.5
		Boscalid	0.5
	Cumulative risk bystanders/resident (adults) (HI)		0.1
Workers	Working coverall	Pyraclostrobin	11
		Boscalid	0.3
	Cumulative risk workers (HI)		0.11

The Hazard Index is < 1. Thus combined exposure to all active substances in PICTOR ACTIVE (BAS 516 15 F) is not expected to present a risk for operators or bystanders (covered by resident exposure), residents or worker.

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

Overall conclusion

The data available are considered sufficient for risk assessment. An exceedence of the current MRL for the active substances of PICTOR ACTIVE (BAS 516 15 F) in the intended crops as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected except for the minor use hemp seed.

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

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

Summary of the evaluation

Summary for boscalid

Use-No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg. 2016/156	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
1 and 3	Oilseed rape	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	
2 and 4	Sun-flower	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes		No	

BAS 516 15 F / PICTOR ACTIVE
Part A - National Assessment
FRANCE

Use-No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg. 2016/156	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
5	Turnip rape (spring and winter) Mustard seed <i>Sinapis alba</i> (SINAL) Linseed Poppy seed) Gold of Pleasure Common sesame Hemp Seed Safflower Oil radish	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes		No	

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

The effects of processing on the nature of boscalid residues have been investigated. Data on effects of processing on the amount of residue have been submitted. These data were considered for risk assessment.

Residues in succeeding crops have been sufficiently investigated taking into account the specific circumstances of the cGAP uses being considered here. It is very unlikely that residues will be present in succeeding crops.

No new MRLs or mitigation measures have been proposed.

Considering dietary burden and based on the intended uses, no significant modification of the intake due to the intended uses was calculated for livestock. Further investigation of residues as well as the modification of MRLs in commodities of animal origin are therefore not necessary.

No acute risk has been identified for boscalid in oilseed rape and sunflower. The use of PICTOR ACTIVE (BAS 516 15 F) on oilseed rape and sunflower is therefore acceptable.

Summary for pyraclostrobin

Use-No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg. (EU) 2017/1016	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
1 and 3	Oilseed rape	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	
2 and 4	Sunflower	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes		No	

BAS 516 15 F / PICTOR ACTIVE
Part A - National Assessment
FRANCE

Use-No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg. (EU) 2017/1016	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
5	Turnip rape (spring and winter) Mustard seed <i>Sinapis alba</i> (SINAL) Linseed Poppy seed) Gold of Pleasure Common sesame Hemp Seed Safflower Oil radish	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes (except for hemp seed)		No	Exceedence of MRL for hemp seed

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

The effects of processing on the nature of pyraclostrobin residues have been investigated. These results could induce a change in the residues definition for processed commodities. However the assessment of the RMS of the submitted study is not available, therefore awaiting the RMS assessment the information on the nature of residues of pyraclostrobin in processed commodities is considered sufficient to support the intended uses for PICTOR ACTIVE (BAS 516 15 F) and pyraclostrobin is considered stable under typical processing conditions up to 120°C and the residues definition for plant rotation is pyraclostrobin. However it is considered for PICTOR ACTIVE (BAS 516 15 F) that **oilseed crops should not be processed above 120 °C**.

Data on effects of processing on the amount of residue have been submitted.
These data were considered for risk assessment.

Residues in succeeding crops have been sufficiently investigated taking into account the specific circumstances of the cGAP uses being considered here. It is very unlikely that residues will be present in succeeding crops.

Considering dietary burden and based on the intended uses, no significant modification of the intake due to the intended uses was calculated for livestock. Further investigation of residues as well as the modification of MRLs in commodities of animal origin are therefore not necessary.

No acute risk has been identified for the crops of concern. The use of PICTOR ACTIVE (BAS 516 15 F) on oilseed rape and sunflower is therefore acceptable.

Information on PICTOR ACTIVE (BAS 516 15 F) (KCA 6.8)

Crop	PHI for PICTOR ACTIVE proposed by applicant	PHI/withholding period* sufficiently supported for		PHI proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Boscalid	Pyraclostrobin		
Oilseed rape	F last application at	Yes	Yes	F last application at	/

BAS 516 15 F / PICTOR ACTIVE
Part A - National Assessment
FRANCE

Crop	PHI for PICTOR ACTIVE proposed by applicant	PHI/withholding period* sufficiently supported for		PHI proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Boscalid	Pyraclostrobin		
	BBCH75			BBCH75	
Sunflower	F last application at BBCH75	Yes	Yes	F last application at BBCH75	/
Turnip rape (spring and winter) Mustard seed <i>Sinapis alba</i> (SINAL) Linseed Poppy seed Gold of Pleasure Common sesame Safflower Oil raddish	F last application at BBCH75	Yes	Yes	F last application at BBCH75	/

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).

Waiting periods before planting succeeding crops

Not relevant.

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

The fate and behaviour in the environment have been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions were used to calculate predicted environmental concentration (PEC) values for the active substances and their metabolites for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

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

PEC_{soil} and PEC_{sw} values derived for the active substances and their metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

PEC_{gw} values for pyraclostrobin, boscalid and their metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EC 1107/2009. 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 review for the active substances and their metabolites were used for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

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

For bees, the requirements according to the (UE) regulation n°284/2013 relating to the brood effects and the chronic toxicity of the product to bees have not been addressed by the applicant; therefore the risk assessment cannot be finalized.

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 substances 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

A monitoring of resistance to boscalid and pyraclostrobin should be put in place on *Sclerotinia* and *Alternaria* on oilseed rape (one monitoring for all products based on pyraclostrobin and boscalid). Any new information which would change the resistance risk analysis should immediately be provided to Anses. In all cases a report on the results of the monitoring put in place should be provided at the time of the renewal of PICTOR ACTIVE (BAS 516 15 F).

5.1.2 Post-authorisation data requirements

None.

Appendix 1 Copy of the product authorisation



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

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

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

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

de la société **BASF FRANCE SAS DIVISION AGRO**

enregistrées sous les **n° 2016-2570, 2018-0144, 2018-1698 et 2019-1872**

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 12 février 2020 relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché,

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 27 février 2020 relatives à la demande d'extension d'usage majeur,

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 ses annexes.

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	
Noms du produit	PICTOR ACTIVE EDIALIS
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	BASF FRANCE SAS DIVISION AGRO 21 Chemin de la sauvegarde 69134 ECULLY Cedex France
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	150 g/L - boscalide 250 g/L - pyraclostrobine
Numéro d'intrant	736-2016.01
Numéro d'AMM	2200123
Fonction	Fongicide
Gamme d'usage	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active qui arrivera à échéance le plus tôt. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 janvier 2022.

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

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

A Maisons-Alfort, le

07 DEC. 2020

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



ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution	
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :	
Emballage	Contenance
Bouteilles en polyéthylène haute densité	150 mL ; 250 mL ; 500 mL ; 1 L
Bidons en polyéthylène haute densité	5 L ; 10 L
Fûts en polyéthylène haute densité	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 sous-catégorie A	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
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.	

Liste des usages autorisés

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

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
15203201 Crucifères oléagineuses* Trt Part. Aer.* Maladies fongiques des siliques	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 51 et BBCH 75	F (BBCH 75)	5	-	-	-
	Uniquement sur colza, cameline, moutarde, navette, sésame et lin. L'usage sur chanvre est refusé car non pertinent.							
15203202 Crucifères oléagineuses* Trt Part. Aer.*Sclérotiniose	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 51 et BBCH 75	F (BBCH 75)	5	-	-	-
	Uniquement sur colza, cameline, moutarde, navette, sésame, lin et chanvre.							
16853212 Graines protéagineuses* Trt Part. Aer.*Anthracnose(s)	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 51 et BBCH 75	F (BBCH 75)	5	-	-	-
	Uniquement sur pois protéagineux, pois fourrager et lupin. Fractionnement possible sur pois protéagineux et pois fourrager en 2 applications à la dose maximale de 0,5 L/ha avec un intervalle minimum entre applications de 14 jours.							

Liste des usages autorisés

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

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
15253201 Graines protéagineuses* Trt Part.Aer.*Pourtiture grise et sclérotinioses	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 51 et BBCH 75	F (BBCH 75)	5	-	-	-
Uniquement sur pois protéagineux, pois fourrager et lupin. Fractionnement possible sur pois protéagineux et pois fourrager en 2 applications à la dose maximale de 0,5 L/ha avec un intervalle minimum entre applications de 14 jours.								
00517074 Légumineuses potagères (sèches)* Trt Part.Aer.* Maladies des taches brunes	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 51 et BBCH 75	F (BBCH 75)	5	-	-	-
Uniquement sur fèves sèches, pois secs, pois chiche et lentilles sèches. Fractionnement possible sur fèves sèches et pois secs en 2 applications à la dose maximale de 0,5 L/ha avec un intervalle minimum entre applications de 14 jours.								
00517066 Légumineuses potagères (sèches)* Trt Part.Aer.* Pourtiture grise et sclérotinioses	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 51 et BBCH 75	F (BBCH 75)	5	-	-	-
Uniquement sur fèves sèches, pois secs, pois chiche et lentilles sèches. Fractionnement possible sur fèves sèches et pois secs en 2 applications à la dose maximale de 0,5 L/ha avec un intervalle minimum entre applications de 14 jours.								

Liste des usages autorisés

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

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
0012008 Pavot*Trt Part.Aer.* Pourriture grise et sclérotinioses	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 57 et BBCH 75	F (BBCH 75)	5	-	-	-
	Uniquement sur pavot et carthame. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009.							
15803201 Soja*Trt Part.Aer.* Pourriture grise et sclérotinioses	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 51 et BBCH 75	F (BBCH 75)	5	-	-	-
	Fractionnement possible en 2 applications à la dose maximale de 0,5 L/ha avec un intervalle minimum entre les applications de 14 jours.							
15903204 Tournesol*Trt Part.Aer.* Phoma	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 40 et BBCH 75	F (BBCH 75)	5	-	-	-
	-							
15903203 Tournesol*Trt Part.Aer.* Phomopsis	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 40 et BBCH 75	F (BBCH 75)	5	-	-	-
	-							

Liste des usages refusés			
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
15203203 Crucifères oléagineuses* Trt Part.Aer.*Phoma	1 L/ha	1/an	F (BBCH 75)
	Motivation du refus : L'usage est refusé au motif que les données fournies ne sont pas suffisantes pour démontrer l'efficacité du produit. L'usage sur chanvre est refusé également car jugé non pertinent.		
15903202 Tournesol* Trt Part.Aer.*Sclérotiniose	1 L/ha	1/an	F (BBCH 75)
	Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'une efficacité non démontrée.		



Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

- Ne pas stocker le produit dans un local où la température peut dépasser 40°C.

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

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

- Un 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.

- Ne pas utiliser les cultures de chanvre et leurs sous-produits en alimentation humaine ou animale.
- Ne pas dépasser la température de 120 °C pour la production d'huile destinée à la consommation humaine ou animale.

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

Gestion des résistances

- Spa 1 : Pour éviter le développement de résistances de *Sclerotinia sp.* et *Alternaria sp.* au boscalide et à la pyraclostrobine, le nombre d'applications de ce produit est limité à 1 application maximum par campagne sur colza. Afin de gérer au mieux les risques de résistance, il est recommandé de suivre les limitations d'emploi par groupe chimique préconisées par la note relative à la gestion des résistances sur colza.

Exigences complémentaires post-autorisation

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

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Récurrence (mois)
Mettre en place un suivi de la résistance de <i>Sclerotinia</i> et <i>Alternaria</i> du colza au boscalide et à la pyraclostrobine. Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

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

- Contient de la 1,2 benzisothiazol-3(2H)-one et de la 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one.

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.

Projet d'étiquette

PICTOR ACTIVE®

Fongicide colza (sclérotinia et alternaria) et tournesol (phoma, phomopsis et sclérotinia)

Suspension concentrée (SC) contenant :
250 g/L de pyraclostrobine + 150 g/L de boscalid

AMM n° XXXXX, délivrée le XX/XX/201X

Usages autorisés:

CULTURES DE REFERENCE	CULTURES	MALADIES	Doses	Nb trait./an	DAR	ZNT
CRUCIFERES OLEAGINEUSES	Colza	Sclérotinia Alternaria	1 L/ha	1	-	5 m
	Navette, moutarde, lin, cameline cultivée, sésame, chanvre	Sclérotinia Alternaria Phoma	0.6 – 1 L/ha	1	-	5 m
PAVOT	Pavot, carthame	Pourriture grise et sclérotinia	0.6 – 1 L/ha	1	-	5 m
TOURNESOL	Tournesol	Phomopsis Phoma Sclérotinia	1 L/ha	1	-	5 m

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

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

IMPORTANT :**Pour toutes les spécialités :**

Respectez strictement les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage qui ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Conduisez sur ces bases, la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous votre responsabilité, de tous facteurs particuliers concernant votre exploitation, tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces...

BASF garantit la qualité de ses produits vendus dans leur emballage d'origine ainsi que leur conformité à l'autorisation de mise en marché délivrée par l'ANSES.

Compte tenu de la diversité des législations existantes, il est recommandé, dans le cas où les denrées issues des cultures protégées avec cette spécialité sont destinées à l'exportation, de vérifier la réglementation en vigueur dans le pays importateur.

Prévention de la résistance

Avec de nombreux fongicides, il existe un risque général d'apparition de souches fongiques résistantes à la substance active. Pour diminuer le risque d'apparition ou de développement du phénomène de résistance, il est nécessaire de respecter les préconisations d'emploi (dose recommandée, cadence et séquences de traitements, conditions d'application...) et, chaque fois que possible, d'alterner des produits à modes d'action différents ou d'utiliser des spécialités associant des substances actives à modes d'action différents. En dépit du respect de ces règles, on ne peut pas exclure une altération de l'efficacité du fongicide liée à ces phénomènes de résistance. De ce fait, nous déclinons toute responsabilité quant à d'éventuelles conséquences qui pourraient être dues à de telles résistances.

PICTOR ACTIVE est un fongicide à action préventive et curative efficace contre le sclérotinia et l'alternaria du colza et le phomopsis, le phoma et le sclérotinia du tournesol.

PICTOR ACTIVE est composé de pyraclostrobine, substance active de la famille des strobilurines et boscalid, de la famille des carboxamides. Grâce à cette combinaison de modes d'action différents, PICTOR ACTIVE offre un haut niveau d'efficacité sur les maladies du colza et du tournesol.

Usages autorisés :

CULTURES DE REFERENCE	CULTURES	MALADIES	Doses	Nb trait./an	DAR	ZNT
CRUCIFERES OLEAGINEUSES	Colza	Sclérotinia Alternaria	1 L/ha	1	-	5 m
	Navette, moutarde, lin, cameline cultivée, sésame, chanvre, bourrache	Sclérotinia Alternaria Phoma	0.6 – 1 L/ha	1	-	5 m
PAVOT	Pavot, carthame	Pourriture grise et sclérotinia	0.6 – 1 L/ha	1	-	5 m
TOURNESOL	Tournesol	Phomopsis Phoma Sclérotinia	1 L/ha	1	-	5 m

- 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>)

- Délai de rentrée dans la culture : 48 heures.

CONDITIONS D'APPLICATION

COLZA : 1 L/ha

Pour lutter contre le sclérotinia et l'alternaria, PICTOR ACTIVE s'utilise à 1 L/ha en une seule application, à partir du stade BBCH 51 (bouton étoilé) jusqu'au stade BBCH 75 (50% des siliques ont atteint leur taille finale) du colza.

TOURNESOL : 1 L/ha

Pour lutter contre le phoma et le phomopsis, PICTOR ACTIVE s'utilise à 1 L/ha en une seule application, du stade BBCH 40 (fin de l'élongation de la tige-début de l'apparition de l'inflorescence) jusqu'au stade BBCH 75 (les akènes du tiers du milieu du capitule sont grisés et ont atteint leur taille finale) du tournesol.

Dans les situations favorables au phomopsis sur les variétés qualifiées de Très Peu sensibles (TPS) ou Peu Sensible (PS) ou dans les situations à risque phoma élevé, appliquer FILAN SC / JET SET à 0,5 L/ha au stade « limite passage tracteur » (le tournesol mesure alors en moyenne 55-60 cm) ; l'application peut être avancée ou retardée si les Avertissements Agricoles / Bulletins de Santé du Végétal indiquent un risque plus précoce.

D'une façon générale :

La lutte contre les maladies doit faire appel à tous les moyens possibles, dont l'addition des effets contribue à réduire au maximum les risques et donc les pertes de productivité et de teneur en huile. Ces moyens sont le choix variétal, la rotation, la gestion des cannes après la récolte, la maîtrise de la croissance du toumesol et l'utilisation raisonnée des fongicides. Les fongicides en végétation, sont à réserver aux situations où le risque maladies reste élevé malgré la mise en œuvre des autres moyens de lutte. Dans tous les cas, leur utilisation doit être adaptée à la situation afin d'éviter tout traitement inutile.

REMARQUES PARTICULIERES

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

NB : Nous rappelons que toute utilisation pour un usage non autorisé à la vente est interdite et que tout usage non conforme à nos préconisations est sous l'entière responsabilité de son utilisateur.

Avant toute utilisation de PICTOR ACTIVE, s'assurer de son adéquation avec votre filière de production et avec les recommandations officielles régionales.

COMPATIBILITE

Les mélanges doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur et aux recommandations des guides de bonnes pratiques officiels. Consulter le site <http://e-phy.agriculture.gouv.fr>

PREPARATION DE LA BOUILLIE

Remplir la cuve aux $\frac{3}{4}$ du volume d'eau nécessaire. Mettre l'agitation en marche et bien agiter le bidon de PICTOR ACTIVE 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.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

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

Pendant le stockage :

- Conserver le produit uniquement dans le récipient d'origine, à l'abri de l'humidité, du gel, dans un endroit frais, aéré et ventilé, à l'écart des aliments et boissons y compris ceux pour les animaux.

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

- Porter un vêtement de protection approprié, des gants et un appareil de protection des yeux et du visage.
- En cas de contact avec la peau et les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste.

- Ne pas respirer les vapeurs, ni le brouillard de pulvérisation. Porter un demi-masque ou masque évalué selon la norme EN 140 équipé d'un filtre P3 évalué selon la norme EN 143 ou A2P3 évalué selon la norme EN 14387, pendant la phase de préparation/mélange/chargement.

Eviter les rejets dans l'environnement :

- Ne pas pulvériser à moins de 5 mètres des points d'eau (mares, cours d'eau, fossés...).
- Ne pas traiter en présence de vent afin de respecter les cultures voisines.
- Eliminer les fonds de cuve et les eaux de rinçage conformément à la réglementation en vigueur.

Après application :

- Nettoyer très soigneusement et rincer le pulvérisateur aussitôt après le traitement.
- Immédiatement après l'application, changer de vêtements et rincer le visage et les mains à l'eau savonneuse.

Premiers secours :

Retirer immédiatement les vêtements souillés.

- Après inhalation : repos, air frais, secours médical.
- Après contact avec la peau : se laver immédiatement et longuement avec de l'eau et du savon. Secours médical.
- Après contact avec les yeux : rincer aussitôt à l'eau courante pendant au moins 15 minutes en maintenant les paupières écartées. Consulter un ophtalmologue.
- Après ingestion : ne pas faire vomir. Appeler le 15 ou le centre antipoison 01.40.05.48.48 qui vous indiqueront ce qu'il convient de faire.

Indications pour le médecin: traitement symptomatique

ELIMINATION DES EMBALLAGES

Réutilisation interdite. Lors de l'utilisation du produit, rincer le bidon en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur.

Pour l'élimination des produits non utilisables, faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux. Eliminer les emballages vides via une collecte organisée par un service de collecte spécifique. BASF Agro est partenaire de la filière A.D.I.VALOR.

PRECAUTIONS D'EMPLOI :

Classement selon le GHS :



PICTOR ACTIVE®

Pyraclostrobine 250 g/L + Boscalid 150 g/L



- H302 Nocif en cas d'ingestion
- H317 Peut provoquer une allergie cutanée
- H335 Peut irriter les voies respiratoires
- H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
- H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

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

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

Prévention :

- P261 Eviter de respirer les vapeurs
- P264 Se laver soigneusement les parties du corps exposé après manipulation
- P270 Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant le produit
- P272 Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail
- P273 Eviter le rejet dans l'environnement
- P280 Porter des gants de protection

Intervention :

- P312 Appeler un centre anti-poison ou un médecin en cas de malaise
- P304 + P340 En cas d'inhalation : transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer.
- P303 + P361 + P353 En cas de contact avec la peau : laver abondamment à l'eau et au savon
- P333 + P311 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.
- P330 Rincer la bouche
- P391 Recueillir le produit répandu.

Conseil de Prudence (élimination):

P501 Faire éliminer le contenu/récipient dans un point de collecte des déchets spéciaux ou dangereux.

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 - 0 810 023 033

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