

Maisons-Alfort, le 06/06/2025

Conclusions de l'évaluation relatives à la demande de modification des conditions d'emploi pour le produit VARIANO XPRO

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

*Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux.
Le présent document ne constitue pas une décision.*

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par la société BAYER S.A.S., relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour le produit VARIANO XPRO (AMM¹ n° 2150051 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit VARIANO XPRO est un fongicide à base de 40 g/L de bixafène, 50 g/L de fluoxastrobine et 100 g/L de prothioconazole se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliqué par pulvérisation. Les usages autorisés concernés par la demande de modification des conditions d'emploi sont mentionnés en annexe 1.

Le produit VARIANO XPRO a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (Avis de l'Anses du 16 février 2015). Cette évaluation a conduit à proposer les mesures de gestion suivantes :

« Ne pas utiliser la paille de céréales traitées avec la préparation VARIANO XPRO pour nourrir les animaux de rente ».

L'objet de cette demande est de proposer la levée de la restriction sur l'usage céréale. Seule la section résidus a été évaluée dans le cadre de cette demande.

L'évaluation présentée dans ces conclusions ne porte que sur l'objet de la demande.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009², de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n° 546/2011³.

Après évaluation de la demande la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n° 546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne de la substance active sur les nouvelles données soumises par le demandeur (mise à jour des rapports d'évaluations pour les sections résidus et toxicologie ainsi que des rapports d'études résidus) et évaluées dans le cadre de cette demande ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

Lors de l'évaluation initiale, une mesure de gestion a été proposée du fait de l'absence de données permettant de renseigner la toxicité des métabolites M82⁴ et M84⁵ de la substance active fluoxastrobine retrouvés dans les pailles de céréales.

Des données complémentaires soumises dans le cadre de ce dossier de modification de conditions d'emploi ont permis de conclure sur la toxicité des deux métabolites. Sur cette base, il a été proposé de ne pas les inclure dans la définition du résidus⁶.

En conséquence, la mesure de gestion « Ne pas utiliser la paille de céréales traitées avec la préparation VARIANO XPRO pour nourrir les animaux de rente » peut être levée.

CONCLUSIONS

Les conclusions présentées ne portent que sur l'objet de la demande.

La restriction concernant l'utilisation de la paille de céréales traitées avec le produit VARIANO XPRO pour nourrir les animaux de rente peut être levée

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

³ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

⁴ 2-chlorophenol

⁵ M84 : 2-chlorophenolglucoside

⁶ Pesticide Peer Review Meeting TC 31 (22 – 23 October 2020)

Annexe 1

**Usages autorisés du produit VARIANO XPRO
concernés par la demande de modification des conditions d'emploi**

Substance active	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
prothioconazole	100 g/L	175 g sa/ha
fluoxastrobine	50 g/L	87,5 g sa/ha
bixafène	40 g/L	70 g sa/ha

Usage(s)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15103202 - Blé * Fusarioses	1,75 L/ha	1	BBCH ⁷ 30-69	F
00108027 - Blé * Fusarioses à <i>Microdochium</i>	1,75 L/ha	1	BBCH 30-69	F
15103209 - Blé * Oïdium	1,75 L/ha	1	BBCH 30-69	F
15103210 - Blé * Piétin verse	1,75 L/ha	1	BBCH 30-69	F
15103214 - Blé * rouilles	1,75 L/ha	1	BBCH 30-69	F
15103221 - Blé * septoriose	1,75 L/ha	1	BBCH 30-69	F
15103234 - Blé * helminseptoriose	1,75 L/ha	1	BBCH 30-69	F
00121015 - Orge * Fusarioses	1,5 L/ha	1	BBCH 30-61	F
15103205 - Orge * rouilles	1,5 L/ha	1	BBCH 30-61	F
15103207 - Orge * piétin verse	1,5 L/ha	1	BBCH 30-61	F
00121016 - Orge * fusarioses à <i>Microdochium</i>	1,5 L/ha	1	BBCH 30-61	F
15103225 - Orge * oïdiums	1,5 L/ha	1	BBCH 30-61	F
15103229 - Orge * rhynchosporiose	1,5 L/ha	1	BBCH 30-61	F
15103226 - Orge * helminseptoriose et ramulariose	1,5 L/ha	1	BBCH 30-61	F
15103208 - Seigle * rouilles	1,75 L/ha	1	BBCH 30-69	F

⁷ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

Usage(s)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15103232 - Seigle * rhynchosporiose	1,75 L/ha	1	BBCH 30-69	F
00125011 - Seigle * Fusarioses	1,75 L/ha	1	BBCH 30-69	F
15103206 - Avoine * oïdiums	1,75 L/ha	1	BBCH 30-61	F
15103230 - Avoine * piétin verse	1,75 L/ha	1	BBCH 30-61	F
15103231 - Avoine * rouille couronnées	1,75 L/ha	1	BBCH 30-61	F
00106013 - Avoine * Fusarioses	1,75 L/ha	1	BBCH 30-61	F
00106014 - Avoine * Fusarioses à <i>Microdochium</i>	1,75 L/ha	1	BBCH 30-61	F
10993200 - Culture porte-graine mineures * maladies diverses	1,75 L/ha	1	-	F