

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 **REVYSTAR XL***

de la société BASF FRANCE SAS

enregistrées sous les n°2018-2065, n°2018-2105, n°2018-2107, n°2018-2108 et n°2018-2109

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 23 septembre 2019,

Vu la décision du Directeur général de l'Anses du 1^{er} octobre 2019,

Vu le recours gracieux formé le 3 octobre 2019 par la société BASF FRANCE SAS,

Vu les éléments complémentaires transmis par la direction en charge de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses le 25 octobre 2019,

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 d'évaluation, pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et ses annexes.

La présente décision abroge et remplace la décision du 1^{er} octobre 2019 et 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	REVYSTAR XL VERYDOR NYVIAR ALONTY DIADEM
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 100 g/L - méfentrifluconazole
Numéro d'intrant	547-2018.01
Numéro d'AMM	2190686
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 décembre 2023.

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,

13 DEC. 2019

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 / polyamide	150 mL ; 250 mL ; 500 mL ; 1 L
Bidons en polyéthylène haute densité / polyamide	3 L ; 5 L ; 10 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité fluoré	150 mL ; 250 mL ; 500 mL ; 1 L
Bidons en polyéthylène haute densité fluoré	3 L ; 5 L ; 10 L ; 20 L
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 2	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Toxicité aiguë par inhalation - Catégorie 4	H332 : Nocif par inhalation
Toxicité spécifique pour certains organes cibles à la suite d'une exposition unique - Catégorie 3 : irritation des voies respiratoires	H335 : Peut irriter les voies respiratoires
Toxicité pour la reproduction, catégorie supplémentaire : effet sur ou via l'allaitement	H362 : Peut-être nocif pour les bébés nourris au lait maternel
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 2	H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme

Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.

Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.

Liste des usages autorisés

En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
15103206 Avoine*Trt Part.Aer.* Oïdium(s)	1,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 59	35	5	-	-	-
	1 application maximum par culture et par parcelle. Diminution du stade BBCH de 69 à 59 au motif qu'un risque inacceptable pour les abeilles ne peut être exclu.							
15103231 Avoine*Trt Part.Aer.* Rouille couronnée	1,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 59	35	5	-	-	-
	1 application maximum par culture et par parcelle. Diminution du stade BBCH de 69 à 59 au motif qu'un risque inacceptable pour les abeilles ne peut être exclu.							
15103209 Blé*Trt Part.Aer.* Oïdium(s)	1,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 59	35	5	-	-	-
	1 application maximum par culture et par parcelle. Diminution du stade BBCH de 69 à 59 au motif qu'un risque inacceptable pour les abeilles ne peut être exclu.							
15103214 Blé*Trt Part.Aer.* Rouille(s)	1,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 59	35	5	-	-	-
	1 application maximum par culture et par parcelle. Diminution du stade BBCH de 69 à 59 au motif qu'un risque inacceptable pour les abeilles ne peut être exclu.							
15103221 Blé*Trt Part.Aer.* Septoriose(s)	1,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 59	35	5	-	-	-
	1 application maximum par culture et par parcelle. Diminution du stade BBCH de 69 à 59 au motif qu'un risque inacceptable pour les abeilles ne peut être exclu.							

Liste des usages autorisés

En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
15103226 Orge*Trt Part.Aer.* Helminthosporiose et ramulariose	1,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 59	35	5	-	-	-
	1 application maximum par culture et par parcelle. Diminution du stade BBCH de 69 à 59 au motif qu'un risque inacceptable pour les abeilles ne peut être exclu.							
15103229 Orge*Trt Part.Aer.* Rhynchosporiose	1,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 59	35	5	-	-	-
	1 application maximum par culture et par parcelle. Diminution du stade BBCH de 69 à 59 au motif qu'un risque inacceptable pour les abeilles ne peut être exclu.							
15103205 Orge*Trt Part.Aer.* Rouille(s)	1,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 59	35	5	-	-	-
	1 application maximum par culture et par parcelle. Diminution du stade BBCH de 69 à 59 au motif qu'un risque inacceptable pour les abeilles ne peut être exclu.							
00125016 Seigle*Trt Part.Aer.* Oidium(s)	1,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 59	35	5	-	-	-
	1 application maximum par culture et par parcelle. Diminution du stade BBCH de 69 à 59 au motif qu'un risque inacceptable pour les abeilles ne peut être exclu.							
15103232 Seigle*Trt Part.Aer.* Rhynchosporiose	1,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 59	35	5	-	-	-
	1 application maximum par culture et par parcelle. Diminution du stade BBCH de 69 à 59 au motif qu'un risque inacceptable pour les abeilles ne peut être exclu.							
15103208 Seigle*Trt Part.Aer.* Rouille(s)	1,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 59	35	5	-	-	-
	1 application maximum par culture et par parcelle. Diminution du stade BBCH de 69 à 59 au motif qu'un risque inacceptable pour les abeilles ne peut être exclu.							

Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

Des informations générales relatives aux bonnes pratiques de protection pourront être mises à disposition de l'utilisateur :

- l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections individuelles
- le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage).
- les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Pour l'opérateur, porter

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus le vêtement de protection précité ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

OU

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 3 ou 4 avec capuche ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

• pendant l'application

Si application avec tracteur avec cabine

- EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065 ou combinaison de protection de catégorie III type 3 ou 4 avec capuche ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 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 certifié EN ISO 27065 ou combinaison de protection de catégorie III type 3 ou 4 avec capuche ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 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 EN 374-3 ;
- EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus le vêtement de protection précité ;

OU

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 3 ou 4 avec capuche.

Pour le travailleur, porter

- Un EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065 et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3

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

- 48 heures.

Protection des personnes présentes et des résidents

Respecter une distance d'au moins 3 mètres entre la rampe de pulvérisation et l'espace susceptible d'être fréquenté par des personnes présentes ou 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 8 : Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas utiliser en présence d'abeilles et autres pollinisateurs.

Gestion des résistances

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

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

Exigences complémentaires post-autorisation

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

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Récurrence (mois)
Mettre en place un suivi dédié au métabolite 1,2,4-triazole afin de s'assurer du respect de la valeur seuil réglementaire de ce métabolite dans les eaux souterraines.	-	-
Mettre en place un suivi de la résistance de l'helminthosporiose (<i>Pyrenophora teres</i>) de l'orge au méfentrifluconazole et au fluxapyroxade. Fournir aux autorités compétentes toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-
Mettre en place un suivi de la résistance de la septoriose (<i>Zymoseptoria tritici</i>) du blé au méfentrifluconazole et au fluxapyroxade. Fournir aux autorités compétentes toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-
Mettre en place un suivi de la résistance de la ramulariose (<i>Ramularia collo-cygni</i>) de l'orge au méfentrifluconazole et au fluxapyroxade. Fournir aux autorités compétentes toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-
Mettre en place des essais d'efficacité en situation de résistance caractérisée à l'helminthosporiose de l'orge au fluxapyroxade.	-	-
Mettre en place des essais d'efficacité en situation de résistance caractérisée à la ramulariose de l'orge au fluxapyroxade.	-	-