

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**

de la société **BASF FRANCE SAS**

enregistrées sous les n°2018-1982, n°2018-1987, n°2018-1990, n°2018-1992 et n°2018-1995

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 19 juillet 2019,

Vu la décision du Directeur général de l'Anses du 31 juillet 2019,

Vu le recours gracieux formé le 5 août 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 20 août 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 de l'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 31 juillet 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

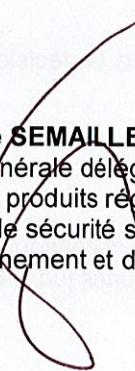
Noms du produit	REVYSTAR LENVYOR MYRESA AMPLITUDE SULKY
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	BASF FRANCE SAS Division Agro 21 chemin de la Sauvegarde 69134 ECULLY CEDEX France
Formulation	Concentré émulsionnable (EC)
Contenant	100 g/L - mèfentrifluconazole
Numéro d'intrant	527-2018.01
Numéro d'AMM	2190509
Fonction	Fongicide
Gamme d'usage	Professionnel

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

Le dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 43 du règlement (CE) 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.

A Maisons-Alfort le, 01 OCT. 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
Corrosion cutanée/irritation cutanée - Catégorie 2	H315 : Provoque une irritation cutanée
Sensibilisants cutanés - Catégorie 1	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 2	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Toxicité aiguë par inhalation - Catégorie 4	H332 : Nocif par inhalation
Toxicité spécifique pour certains organes cibles à la suite d'une exposition unique - Catégorie 3 : irritation des voies respiratoires	H335 : Peut irriter les voies respiratoires
Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 2	H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.	
Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.	

Liste des usages autorisés

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

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée non cibles (mètres)	Mention abeilles
15103231 Avoine*Trit Part.Aer.*Rouille couronnée	1,5 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	35	5	-	-
	Intervalle minimum entre les applications : 14 jours		entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	35	5	-	-
15103214 Blé*Trit Part.Aer.*Rouille(s)	1,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	35	5	-	-
	1 application maximum par culture et par parcelle. Diminution du nombre d'applications de 2 à 1 en raison d'un risque de développement de résistance vis-à-vis du méfentrifluconazole.		entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	35	5	-	-
15103221 Blé*Trit Part.Aer.*Septoriose(s)	1,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	35	5	-	-
	1 application maximum par culture et par parcelle. Diminution du nombre d'applications de 2 à 1 en raison d'un risque de développement de résistance vis-à-vis du méfentrifluconazole.		entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	35	5	-	-
15103226 Orge*Trit Part.Aer.*Helminthosporiose et ramulariose	1,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	35	5	-	-
	Efficacité montrée sur ramulariose. 1 application maximum par culture et par parcelle. Diminution du nombre d'applications de 2 à 1 en raison d'un risque de développement de résistance vis-à-vis du méfentrifluconazole.		entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	35	5	-	-
15103229 Orge*Trit Part.Aer.*Rhynchosporiose	1,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	35	5	-	-
	1 application maximum par culture et par parcelle. Diminution du nombre d'applications de 2 à 1 en raison d'un risque de développement de résistance vis-à-vis du méfentrifluconazole.		entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	35	5	-	-

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 non cibles (mètres)	Mention abeilles
15103205 Orge*Ttr Part.Aer.*Rouille(s)	1,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	35	5	-	-

1 application maximum par culture et par parcelle.

Diminution du nombre d'applications de 2 à 1 en raison d'un risque de développement de résistance vis-à-vis du méfentrifluconazole.

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 ou EN 374-1 ;
- 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 ou EN 374-1 ;
- 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 ou EN 374-1 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 ou EN 374-1 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 ou EN 374-1 ;
- 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 précitée.

OU

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ou EN 374-1 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 3 ou 4 avec capuche.

Pour le travailleur, porter

- Un vêtement de protection 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.

Gestion des résistances

- Spa 1 : Pour éviter le développement de résistances de la septoriose du blé et de la ramulariose de l'orge à la substance ménfentrifluconazole, le nombre d'applications du produit est limité à 1 application maximum par cycle cultural sur "blé" et orge.

Afin de gérer au mieux les risques de résistance aux substances actives ayant le même mode d'action (IDM), il est recommandé de suivre les limitations d'emploi par groupe chimique préconisées par la note relative à la gestion des résistances des 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)	Référence (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 la septoriose (<i>Zymoseptoria tritici</i>) du blé au ménfentrifluconazole.	-	-
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 ménfentrifluconazole.	-	-
Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-