

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 la demande associée du produit phytopharmaceutique
REVYONA

de la société **BASF FRANCE SAS**

enregistrées sous les **n°2019-6131 et 2020-1778**

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 16 septembre 2021,

Vu les éléments complémentaires transmis par la direction en charge de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses le 11 octobre 2021,

Vu les éléments complémentaires transmis par la direction en charge de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses le 21 octobre 2021,

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est autorisée** en France, sous réserve du respect de la composition du produit autorisée dans les conclusions de l'évaluation, pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et son annexe.

La présente décision s'applique sans préjudice des autres dispositions applicables.

Avertissement :

Le non-respect des conditions décrites ci-dessous peut entraîner le retrait ou la modification de l'autorisation ainsi que toute action incluant des poursuites judiciaires.

Informations générales sur le produit	
Nom du produit	REVYONA
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	75 g/L - méfentrifluconazole
Numéro d'intrant	872-2019.01
Numéro d'AMM	2210798
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.

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

A Maisons-Alfort, le

DocuSigned by:

AE281A955A42454...
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 : 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
Bouteilles en polyéthylène haute densité fluoré	150 mL ; 250 mL ; 500 mL ; 1 L
Bidons en polyéthylène haute densité	3 L ; 5 L ; 10 L ; 20 L
Bidons en polyéthylène haute densité fluoré	3 L ; 5 L ; 10 L ; 20 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Sensibilisants cutanés - Catégorie 1	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
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 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
12203208 Cerisier* Trt Part.Aer.* Moniliose(s) et pourriture grise	1,8 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 55 et BBCH 89	3	20	-	-	-
	Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							
15203204 Crucifères oléagineuses* Trt Part.Aer.* Cylindrosporiose	1,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 31 et BBCH 55	F (BBCH 55)	5	-	-	-
	Uniquement dans le cadre d'une lutte conjointe contre le phoma. Diminution de 2 à 1 du nombre d'applications conformément aux conditions d'autorisation du produit contre le phoma entre les stades BBCH 31-55. 2 applications par an et par culture.							
15203201 Crucifères oléagineuses* Trt Part.Aer.* Maladies fongiques des siliques	2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 55 et BBCH 75	F (BBCH 75)	5	-	-	-
	Efficacité montrée sur <i>Alternaria sp.</i> , et <i>Mycosphaerella brassicae</i> . 2 applications par an et par culture.							



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
15203207 Crucifères oléagineuses* Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 55 et BBCH 75	F (BBCH 75)	5	-	-	-
	2 applications par an et par culture.							
15203203 Crucifères oléagineuses* Trt Part.Aer.*Phoma	1,5 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 55	F (BBCH 55)	5	-	-	-
	Une application entre les stades BBCH 13 et BBCH 19 suivie d'une application entre les stades BBCH 31 et BBCH 55. Intervalle minimum entre les applications : 14 jours. 2 applications par an et par culture.							
15203203 Crucifères oléagineuses* Trt Part.Aer.*Phoma	0,75 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 19	F (BBCH 19)	5	-	-	-
	2 applications par an et par culture. Intervalle minimum entre les applications : 14 jours.							
15203202 Crucifères oléagineuses* Trt Part.Aer.*Sclerotiniose	2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 55 et BBCH 75	F (BBCH 75)	5	-	-	-
	2 applications par an et par culture.							



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
12603202 Fruits à pépins*Trt Part.Aer.* Oïdium(s)	2 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 53 et BBCH 85	28	20	-	-	-
	2 applications par an et par culture. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							
12603212 Fruits à pépins*Trt Part.Aer.* Maladies de conservation (parasites de blessure)	2 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 53 et BBCH 85	28	20	-	-	-
	2 applications par an et par culture. Cet usage intègre l'usage revendiqué Pommier*Trt Part.Aer.*alternariose Efficacité montrée sur <i>Alternaria</i> sp. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							
12613208 Fruits à pépins*Trt Part.Aer.* Stemphyliose	2 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 53 et BBCH 85	28	20	-	-	-
	Uniquement dans le cadre d'une lutte conjointe contre la tavelure ou l'oïdium. 2 applications par an et par culture. Intervalle minimum entre les applications : 7 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
12603203 Fruits à pépins*Trt Part.Aer.* Tavelure(s)	2 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 53 et BBCH 85	28	20	-	-	-
	2 applications par an et par culture. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							
12553233 Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer.* Moniliose(s)	1,8 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 55 et BBCH 89	3	20	-	-	-
	2 applications par an et par culture. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							
12553224 Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer.* Oïdium(s)	1,8 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 55 et BBCH 89	3	20	-	-	-
	2 applications par an et par culture. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							
12653204 Prunier*Trt Part.Aer.* Moniliose(s)	1,8 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 55 et BBCH 89	3	20	-	-	-
	Intervalle minimum entre les applications : 7 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
15653202 Pomme de terre*Trt Part.Aer.* Maladies des taches brunes	1,25 L/ha	3/an	entre les stades BBCH 20 et BBCH 97	3	5	-	-	-
Efficacité montrée sur <i>Alternaria solani</i> . Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.								



Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

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

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

Pour l'opérateur, porter

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

pendant l'application

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 ;

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique ou d'un atomiseur 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) ;

OU



- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
- 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

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- 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 ;

OU

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4.

Pour le travailleur, porter

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A).

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)

Pour les usages sur fruits à pépins, cerisier, prunier et pêcher-abricotier, respecter une distance d'au moins 10 mètres entre le dernier rang traité et :

- l'espace fréquenté par les personnes présentes lors du traitement ;
- l'espace susceptible d'être fréquenté par des résidents

Pour les usages sur crucifères oléagineuses et pomme de terre, respecter une distance d'au moins 3 mètres entre la rampe de pulvérisation et :

- l'espace fréquenté par les personnes présentes lors du traitement ;
- l'espace susceptible d'être fréquenté par des résidents.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Pour chaque usage figurant dans la liste des usages autorisés, les conditions d'utilisation du produit permettent de respecter les limites maximales de résidus.

Protection de l'environnement (milieux, faune et flore)

Protection de l'eau

- SP 1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Éviter la contamination *via* les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.

Protection de la faune

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages crucifères oléagineux et pomme de terre
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages fruits à pépins, cerisier, prunier et pêcher - abricotier.

Gestion des résistances

- Spa 1 : Pour éviter le développement de résistances de la tavelure à la méfentrifluconazole, il conviendra de limiter le nombre d'applications de ce produit et de tout autre produit à base d'IDMs à 2 applications maximum par cycle cultural sur fruits à pépins.

Exigences complémentaires post-autorisation

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

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Réurrence (mois)
Mettre en place un suivi dédié au métabolite 1,2,4-triazole afin de s'assurer du respect de la valeur seuil réglementaire dans les eaux souterraines.	-	-
Mettre en place un suivi de la résistance au méfentrifluconazole. 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 :

- Préciser les conditions d'efficacité optimales du produit sur la cylindrosporiose des crucifères oléagineuses et la stemphyliose des fruits à pépins
- Contient des isothiazolones (n° CAS 55965-84-9 ; 26172-55-4 ; 2682-20-4 et 2634-33-5) et de l'acide propane-1,2,3-tricarboxylique, 2-hydroxy-, bloc de copolymère avec hydro- ω -hydroxypoly(oxy-1,4-butanediyl) et 5-isocyanato-1-(isocyanatométhyl)-1,3,3-triméthylcyclohexane, éther monométhylque de polyéthylène glycol et éther mono-alkyle C16-18 de polyéthylène-polypropylèneglycol.