

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

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 du produit phytopharmaceutique de revente
VALPURA XTRA

de la société **BAYER SEEDS S.A.S.**

enregistrée sous le **n° 2025-0201**

Vu la décision du Directeur général de l'ANSES du 5 mars 2025,

Vu le recours gracieux formé le 18 mars 2025 par la société BAYER SEEDS S.A.S.,

Considérant qu'il convient de donner suite à la demande de la société BAYER SEEDS S.A.S. dans le cadre de son recours,

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique de revente désigné ci-après **est autorisée** en France pour les usages et dans les conditions précisées dans la présente décision et son annexe.

La présente décision abroge et remplace la décision du 5 mars 2025 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.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Informations générales sur le produit		
Nom du produit	VALPURA XTRA	
Type de produit	Produit de revente	
Titulaire	BAYER SEEDS S.A.S. 74 Rue Gorge de Loup 69009 LYON France	
Formulation	Concentré émulsionnable (EC)	
Contenant	75 g/L - bixafène 150 g/L - prothioconazole	
Produit de référence	Nom commercial	AVIATOR XPRO
	N° AMM	2110178
Numéro d'intrant	057-2025.01	
Numéro d'AMM	2250137	
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 mai 2026.

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

28/04/2025

DocuSigned by:

Charlotte Grastilleur

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
Bidons en polyéthylène haute densité / éthylène alcool vinylique	5 L
Bidons en polyéthylène haute densité / polyamide	5 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 2	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
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 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.	



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



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)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
00106014 Avoine*Trt Part. Aer.*Fusariose à microdochium	1,25 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 61	F (jusqu'au stade BBCH 61)	5 (dont DVP 5)	-	-	(*)
	1 application par culture et pour contrôler l'ensemble des maladies.							
00106013 Avoine*Trt Part.Aer.*Fusarioses	1,25 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 61	F (jusqu'au stade BBCH 61)	5 (dont DVP 5)	-	-	(*)
	1 application par culture et pour contrôler l'ensemble des maladies.							
15103206 Avoine*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1,25 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 61	F (jusqu'au stade BBCH 61)	5 (dont DVP 5)	-	-	(*)
	1 application par culture et pour contrôler l'ensemble des maladies.							
15103230 Avoine*Trt Part.Aer.*Piétin verse	1,25 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 61	F (jusqu'au stade BBCH 61)	5 (dont DVP 5)	-	-	(*)
	1 application par culture et pour contrôler l'ensemble des maladies.							



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



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)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
15103231 Avoine*Trt Part.Aer.*Rouille couronnée	1,25 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 61	F (jusqu'au stade BBCH 61)	5 (dont DVP 5)	-	-	(*)
	1 application par culture et pour contrôler l'ensemble des maladies.							
00108036 Blé*Trt Part.Aer.*Fusariose à microdochium	1,25 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	F (jusqu'au stade BBCH 69)	5 (dont DVP 5)	-	-	(*)
	1 application par culture et pour contrôler l'ensemble des maladies.							
15103202 Blé*Trt Part.Aer.*Fusarioses	1,25 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	F (jusqu'au stade BBCH 69)	5 (dont DVP 5)	-	-	(*)
	1 application par culture et pour contrôler l'ensemble des maladies.							
00108034 Blé*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose	1,25 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	F (jusqu'au stade BBCH 69)	5 (dont DVP 5)	-	-	(*)
	1 application par culture et pour contrôler l'ensemble des maladies.							



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



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)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
15103209 Blé*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1,25 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	F (jusqu'au stade BBCH 69)	5 (dont DVP 5)	-	-	(*)
	1 application par culture et pour contrôler l'ensemble des maladies.							
15103210 Blé*Trt Part.Aer.*Piétin verse	1,25 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	F (jusqu'au stade BBCH 69)	5 (dont DVP 5)	-	-	(*)
	1 application par culture et pour contrôler l'ensemble des maladies.							
15103214 Blé*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1,25 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	F (jusqu'au stade BBCH 69)	5 (dont DVP 5)	-	-	(*)
	1 application par culture et pour contrôler l'ensemble des maladies.							
15103221 Blé*Trt Part.Aer.*Septoriose(s)	1,25 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	F (jusqu'au stade BBCH 69)	5 (dont DVP 5)	-	-	(*)
	1 application par culture et pour contrôler l'ensemble des maladies.							



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



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)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
15203204 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Cylindrosporiose	0,8 L/ha	1/an	-	30	5	-	-	(*)
Non autorisé sur cameline.								
15203201 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Maladies fongiques des siliques	0,8 L/ha	1/an	-	30	5	-	-	(*)
Non autorisé sur cameline. Non autorisé sur pseudocercosporiose.								
15203207 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,8 L/ha	1/an	-	30	5	-	-	(*)
Non autorisé sur cameline.								
15203203 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Phoma	0,8 L/ha	1/an	-	30	5	-	-	(*)
Non autorisé sur cameline.								



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



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)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
15203202 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Sclerotiniose	0,8 L/ha	1/an	-	30	5	-	-	(*)
Non autorisé sur cameline.								
00121016 Orge*Trt Part.Aer.*Fusariose à microdochium	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 61	F (jusqu'au stade BBCH 61)	5 (dont DVP 5)	-	-	(*)
1 application par culture et pour contrôler l'ensemble des maladies.								
00121015 Orge*Trt Part.Aer.*Fusarioses	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 61	F (jusqu'au stade BBCH 61)	5 (dont DVP 5)	-	-	(*)
1 application par culture et pour contrôler l'ensemble des maladies.								
15103226 Orge*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose et ramulariose	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 61	F (jusqu'au stade BBCH 61)	5 (dont DVP 5)	-	-	(*)
1 application par culture et pour contrôler l'ensemble des maladies.								



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



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)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
15103225 Orge*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 61	F (jusqu'au stade BBCH 61)	5 (dont DVP 5)	-	-	(*)
	1 application par culture et pour contrôler l'ensemble des maladies.							
15103207 Orge*Trt Part.Aer.*Piétin verse	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 61	F (jusqu'au stade BBCH 61)	5 (dont DVP 5)	-	-	(*)
	1 application par culture et pour contrôler l'ensemble des maladies.							
15103229 Orge*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 61	F (jusqu'au stade BBCH 61)	5 (dont DVP 5)	-	-	(*)
	1 application par culture et pour contrôler l'ensemble des maladies.							
15103205 Orge*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 61	F (jusqu'au stade BBCH 61)	5 (dont DVP 5)	-	-	(*)
	1 application par culture et pour contrôler l'ensemble des maladies.							



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



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)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
00125012 Seigle*Trt Part.Aer.*Fusariose à microdochium	1,25 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	F (jusqu'au stade BBCH 69)	5 (dont DVP 5)	-	-	(*)
	1 application par culture et pour contrôler l'ensemble des maladies.							
00125011 Seigle*Trt Part.Aer.*Fusarioses	1,25 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	F (jusqu'au stade BBCH 69)	5 (dont DVP 5)	-	-	(*)
	1 application par culture et pour contrôler l'ensemble des maladies.							
15103232 Seigle*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose	1,25 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	F (jusqu'au stade BBCH 69)	5 (dont DVP 5)	-	-	(*)
	1 application par culture et pour contrôler l'ensemble des maladies.							
15103208 Seigle*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1,25 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	F (jusqu'au stade BBCH 69)	5 (dont DVP 5)	-	-	(*)
	1 application par culture et pour contrôler l'ensemble des maladies.							

(*) usages non évalués au regard des exigences de l'arrêté du 20/11/2021



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

Agiter pendant l'application conformément aux bonnes pratiques agricoles.

Protection de l'opérateur et du travailleur

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 précisé ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre 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 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 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

• **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 précisé ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

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 :

- 24 heures.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



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 comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les crucifères oléagineuses d'hiver.

- SPE 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les céréales à paille.

- SPE 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les crucifères oléagineuses de printemps.

Gestion des résistances

- Spa 1 : Pour éviter le développement de résistances aux substances actives bixafène et prothioconazole, le nombre d'application de la préparation VALPURA XTRA est limité à 1 application maximum par campagne sur 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)	Réurrence (mois)
Mettre en place des suivis de résistance (un seul suivi toutes préparations confondues) : - au bixafène pour la septoriose du blé ; - au prothioconazole pour l'helminthosporiose sur orge, la septoriose, l'oïdium et le piétin verse sur blé. Fournir toute nouvelle information, susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance, pour l'ensemble des usages aux autorités compétentes.	-	-