

## Décision relative à une demande de modification de l'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 de modification de l'autorisation du produit phytopharmaceutique **VARIANO XPRO**

de la société **BAYER SAS**  
enregistrée sous le n°2018-2097

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 25 septembre 2020,

Considérant que les données permettant de renseigner la toxicité des métabolites retrouvés dans les pailles de céréales n'ont pas fait l'objet d'une validation au niveau européen, la condition d'emploi « Ne pas utiliser la paille de céréales traitées avec le produit VARIANO XPRO pour nourrir les animaux de rente » ne peut pas être retirée,

Considérant que la condition fixée à l'article 45 paragraphe 2 du règlement (CE) n°1107/2009 n'est pas remplie,

La modification de l'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **n'est pas autorisée** en France.

Le présent avis de Régistre de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) a été émis en application de l'article L. 541-1 du Code de la Santé publique.

### Informations générales sur le produit

|                         |   |
|-------------------------|---|
| <b>Noms du produit</b>  | VARIANO XPRO<br>EPHEBE XPRO   |
| <b>Type de produit</b>  | Produit de référence  |
| <b>Titulaire</b>        | BAYER SAS<br>16 rue Jean-Marie Leclair<br>CS 90106<br>69266 LYON cedex 09<br>France |
| <b>Formulation</b>      | Concentré émulsionnable (EC)  |
| Contenant               | 100 g/L - prothioconazole<br>40 g/L - bixafène<br>50 g/L - fluoxastrobine           |
| <b>Numéro d'intrant</b> | 2150100   |
| <b>Numéro d'AMM</b>     | 2150051   |
| <b>Fonction</b>         | Fongicide   |
| <b>Gamme d'usage</b>    | Professionnel   |

A Maisons-Alfort, le

**07 AVR. 2021**

  
**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)