



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 **VAYO***

de la société BASF Agro B.V. Arnhem (NL)
enregistrée sous le n°2022-1957

Vu la décision du directeur général de l'Anses du 29 janvier 2022 concernant le produit de référence REVYONA,

Considérant que le produit VAYO est strictement identique au produit REVYONA,

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est autorisée** en France 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	VAYO	
Type de produit	Revente	
Titulaire	BASF Agro B.V. Arnhem (NL) Freienbach Branch, Huobstrasse 3 8808 PFAFFIKON SUISSE	
Formulation	Suspension concentrée (SC)	
Contenant	75 g/L - mèfentrifluconazole	
Produit de référence	Nom commercial	REVYONA
	N° AMM	2210798
Numéro d'intrant	627-2022.01	
Numéro d'AMM	2220628	
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. À 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.

À Maisons-Alfort, le 05/07/2022

DocuSigned by:

 AE281A955A42454...

Charlotte Grastilieur
 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	0,15 L - 0,25 L - 0,5 L - 1 L
Bidons en polyéthylène haute densité	3 L - 5 L - 10 L - 20 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité fluoré	0,15 L - 0,25 L - 0,5 L - 1 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.	



*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)	Mention abeilles*
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 sur colza. Uniquement dans le cadre d'une lutte conjointe contre le phoma. 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	-	-	-
	Uniquement sur colza. Efficacité montrée sur <i>Alternaria sp</i> , et <i>Mycosphaerella brassicae</i> . 2 applications par an et par culture.							
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	-	-	-
	Uniquement sur colza. 2 applications par an et par culture.							



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)	Mention abeilles*
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	-	-	-
Uniquement sur colza. Une application entre les stades BBCH 13 et BBCH 19 suivie d'une application entre les stades BBCH 31 et BBCH 55. 2 applications par an et par culture. Intervalle minimum entre les applications : 14 jours.								
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	-	-	-
Uniquement sur colza. 2 applications par an et par culture. Intervalle minimum entre les applications : 14 jours.								
15203202 Crucifères oléagineuses* Trt Part.Aer.*Sclérotiniose	2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 55 et BBCH 75	F (BBCH 75)	5	-	-	-
Uniquement sur colza. 2 applications par an et par culture.								

* : Usages non évalués au regard des exigences de l'arrêté du 20/11/2021.



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 ;

Pour le travailleur, porter

- un 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)

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.

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.
- 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- β -hydroxypoly(oxy-1,4-butanediyl) et 5-isocyanato-1-(isocyanatométhyl)-1,3,3-triméthylcyclohexane, éther monométhylique de polyéthylène glycol et éther mono-alkyle C16-18 de polyéthylène-polypropylène

