

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: BAS 516 15 F

Product name: PICTOR ACTIVE

Chemical active substances:

boscalid, 150 g/L

pyraclostrobin, 250 g/L

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(label extension)

Applicant: BASF FRANCE SAS

Submission date: 27/11/2017

Finalisation date: December 2020

Table of Contents

1	Details of the application	6
1.1	Application background	6
1.2	Letters of Access	7
1.3	Justification for submission of tests and studies	7
1.4	Data protection claims	7
2	Details of the authorisation decision	7
2.1	Product identity	7
2.2	Conclusion	8
2.3	Substances of concern for national monitoring	8
2.4	Classification and labelling	8
2.4.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008	8
2.4.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011	8
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)	8
2.5	Risk management	8
2.5.1	Restrictions linked to the PPP	9
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses	10
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP)	11
3	Background of authorisation decision and risk management	14
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)	14
3.2	Efficacy (Part B, Section 3)	14
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5)	15
3.3.1	Analytical methods for residues	15
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	15
3.4.1	Acute toxicity	15
3.4.2	Operator exposure	16
3.4.3	Worker exposure	16
3.4.4	Bystander exposure	16
3.4.5	Resident exposure	17
3.4.6	Combined exposure	17
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)	18
3.5.1	Residues	18
3.5.2	Consumer exposure	18
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	18
3.6.1	Predicted environmental concentrations in soil (PEC _{soil}), groundwater (PEC _{gw}) and surface water (PEC _{sw})	18
3.6.2	Predicted environmental concentrations in air (PEC _{air})	19
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	19
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	19
4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	19

5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....	20
Appendix 1	Copy of the product authorisation DAMM	21
Appendix 2	Copy of the product label	30

IMPORTANT :**Pour toutes les spécialités :**

Respectez strictement les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage qui ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Conduisez sur ces bases, la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous votre responsabilité, de tous facteurs particuliers concernant votre exploitation, tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces...

BASF garantit la qualité de ses produits vendus dans leur emballage d'origine ainsi que leur conformité à l'autorisation de mise en marché délivrée par l'ANSES.

Compte tenu de la diversité des législations existantes, il est recommandé, dans le cas où les denrées issues des cultures protégées avec cette spécialité sont destinées à l'exportation, de vérifier la réglementation en vigueur dans le pays importateur.

Prévention de la résistance

Avec de nombreux fongicides, il existe un risque général d'apparition de souches fongiques résistantes à la substance active. Pour diminuer le risque d'apparition ou de développement du phénomène de résistance, il est nécessaire de respecter les préconisations d'emploi (dose recommandée, cadence et séquences de traitements, conditions d'application...) et, chaque fois que possible, d'alterner des produits à modes d'action différents ou d'utiliser des spécialités associant des substances actives à modes d'action différents. En dépit du respect de ces règles, on ne peut pas exclure une altération de l'efficacité du fongicide liée à ces phénomènes de résistance. De ce fait, nous déclinons toute responsabilité quant à d'éventuelles conséquences qui pourraient être dues à de telles résistances.

PICTOR ACTIVE est un fongicide à action préventive et curative efficace contre le sclérotinia et l'alternaria du colza ; le phomopsis, le phoma et le sclérotinia du tournesol ; la septoriose, le mildiou, le sclérotinia et la pourriture grise du soja, et l'anthracnose et la pourriture grise du pois, lupins, pois chiche et lentille.

PICTOR ACTIVE est composé de pyraclostrobine, substance active de la famille des strobilurines et boscalid, de la famille des carboxamides. Grâce à cette combinaison de modes d'action différents, PICTOR ACTIVE offre un haut niveau d'efficacité sur les maladies du colza, du tournesol, du soja et du pois.

Usages autorisés :

CULTURES DE REFERENCE	CULTURES	MALADIES	Doses	Nb trait./an	DAR	ZNT
CRUCIFERES OLEAGINEUSES	Colza	Sclérotinia Alternaria	1 L/ha	1	-	5 m
	Navette, moutarde, lin, cameline cultivée, sésame, chanvre, bourrache	Sclérotinia Alternaria Phoma	0,6 – 1 L/ha	1	-	5 m
	Pavot, carthame	Pourriture grise et sclérotinia	0,6 – 1 L/ha	1	-	5 m
TOURNESOL	Tournesol	Phomopsis Phoma Sclérotinia	1 L/ha	1	-	5 m
SOJA	Soja	Septoriose du soja, Mildiou du soja, Sclérotinia, Pourriture grise	1 L/ha	1	-	5 m
POIS	Pois, Lupin, Pois chiche, Lentille	Anthracnose Pourriture grise	1 L/ha	1	-	5 m

- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union Européenne

(Consultables à l'adresse : <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database>)

- Délai de rentrée dans la culture : 48 heures.

CONDITIONS D'APPLICATION

COLZA : 1 L/ha

Pour lutter contre le sclérotinia et l'alternaria, PICTOR ACTIVE s'utilise à 1 L/ha en une seule application, à partir du stade BBCH 51 (bouton étoilé) jusqu'au stade BBCH 75 (50% des siliques ont atteint leur taille finale) du colza.

TOURNESOL : 1 L/ha

Pour lutter contre le phoma et le phomopsis, PICTOR ACTIVE s'utilise à 1 L/ha en une seule application, du stade BBCH 40 (fin de l'élongation de la tige-début de l'apparition de l'inflorescence) jusqu'au stade BBCH 75 (les akènes du tiers du milieu du capitule sont grisés et ont atteint leur taille finale) du tournesol.

Dans les situations favorables au phomopsis sur les variétés qualifiées de Très Peu sensibles (TPS) ou Peu Sensible (PS) ou dans les situations à risque phoma élevé, appliquer FILAN SC / JET SET à 0,5 L/ha au stade « limite passage tracteur » (le tournesol mesure alors en moyenne 55-60 cm) ; l'application peut être avancée ou retardée si les Avertissements Agricoles / Bulletins de Santé du Végétal indiquent un risque plus précoce.

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company BASF FRANCE SAS has requested a label extension in France for the product PICTOR ACTIVE (formulation code: BAS 516 15 F), containing 150 g/L boscalid¹ and 250 g/L pyraclostrobin², as a fungicide for professional use.

Appendix 1 of this document provides a copy of the product authorisation.

Appendix 2 of this document contains a copy of the product label (draft as proposed by the applicant).

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of BASF FRANCE SAS's application for label extension submitted on 15/01/2018 to market PICTOR ACTIVE (BAS 516 15 F) in France (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the label extension of this product in France and in other Member States (MSs) of the Southern zone.

The present application (2018-0144) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) no 1107/2009³, the implementing regulations, and French regulations. This application was assessed in the context of the zonal procedure for all MSs of the Southern zone, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")⁴. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European level (Review Report and EFSA conclusion) or at zonal/national level. The assessment of PICTOR ACTIVE (BAS 516 15 F) has been made using endpoints agreed in the EU peer reviews of boscalid and pyraclostrobin. It also includes assessment of data and information related to PICTOR ACTIVE (BAS 516 15 F) where those data have not been considered in the EU peer review process.

This part A of the RR presents a summary of essential scientific points upon which recommendations are based and is not intended to show the assessment in detail. The risk assessment conclusions provided in this document are based on the information, data and assessments provided in the Registration Report, Part B Sections 1-10 and Part C, and where appropriate the addendum for France.

The conclusions on the acceptability of risk are based on the criteria provided in Regulation (EU) No 546/2011⁵, and are expressed as "acceptable" or "not acceptable" in accordance with those criteria.

¹ COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) No 540/2011 of 25 May 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards the list of approved active substances.

² COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) No 540/2011 of 25 May 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards the list of approved active substances.

³ REGULATION (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC.

⁴ SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). [Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5.](#)

⁵ COMMISSION REGULATION (EU) No 546/2011 of 10 June 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards uniform principles for evaluation and authorisation of plant protection products

BAS 516 15 H / PICTOR ACTIVE
Part A - National Assessment
FRANCE

This document also describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of PICTOR ACTIVE (BAS 516 15 F).

1.2 Letters of Access

Not necessary: the active substances' data are not protected any more and the applicant is the owner of data which support the approval of the active substances.

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant:

“BAS 516 15 F is a new plant protection product.

Testing is conducted according to the data requirements for the authorisation of plant protection products and is conducted in compliance with national and international animal welfare regulations. The testing strategy takes into account methods compliant with the 3R concept for refinement, reduction and replacement of animal testing where applicable and acceptable.

Reasoning is provided in Section B documents.

Testing has been conducted in order to fulfil the data requirements for plant protection products and in order to demonstrate an acceptable use of the plant protection product.”.

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of PICTOR ACTIVE (BAS 516 15 F), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

2 Details of the authorisation decision

2.1 Product identity

Product code	BAS 516 15 F
Product name in MS	PICTOR ACTIVE
Authorisation number	2200123
Kind of use	Professional use
Low risk product (article 47)	No
Function	Fungicide
Applicant	BASF FRANCE SAS.
Active substances (incl. content)	boscalid, 150 g/L pyraclostrobine, 250 g/L
Formulation type	Suspension concentrate [SC]
Packaging	Packaging not changed

BAS 516 15 H / PICTOR ACTIVE
Part A - National Assessment
FRANCE

Coformulants of concern for national authorisations	-
Restrictions related to identity	-
Mandatory tank mixtures	None
Recommended tank mixtures	None

2.2 Conclusion

The evaluation of the application for PICTOR ACTIVE (BAS 516 15 F) label extension resulted in **the decision to grant the authorisation.**

2.3 Substances of concern for national monitoring

Refer to 5.1.1.

2.4 Classification and labelling

2.4.1 Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008

Classification not changed.

2.4.2 Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011

SP 1	Do not contaminate water with the product or its container. Do not clean application equipment near surface water. Avoid contamination via drains from farmyards and roads.
	For other restrictions refer to 2.5.

2.4.3 Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)

None.

2.5 Risk management

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter. The French Order of 4 May 2017⁶ provides that:

- unless otherwise stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least 3 days;
- unless otherwise stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is 5 metres for products applied through spraying or dusting;

⁶ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019 <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRGI632554A/jo/texte> ; <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorie-Lien=id>

BAS 516 15 H / PICTOR ACTIVE
Part A - National Assessment
FRANCE

- unless otherwise stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is 6 hours for field uses and 8 hours for indoor uses.

Drift reduction measures such as low-drift nozzles are not considered within the decision-making process in France. However, non-spraying buffer zones may be reduced under some circumstances as explained in appendix 3 of the above-mentioned French Order.

Finally, the French Order of 26 March 2014⁷ provides that:

- an authorisation granted for a “reference” crop applies also for “related” crops, unless formally stated in the Decision
- the “reference” and “related” crops are defined in Appendix 1 of that French Order.

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from “reference” crops to “related” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is also reached on the acceptability of the intended uses on those “related” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation⁸ is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

Therefore the GAP table (Section 2.3) and Decision may include uses on crops not originally requested by the applicant.

The Decision, as reproduced in Appendix 1, takes also into account national provisions, including national mitigation measures.

2.5.1 Restrictions linked to the PPP

The authorisation of the PPP is linked to the following conditions:

Operator protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Worker protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Bystander and resident protection:	
-	Respect an unsprayed zone of 3 meters from the extremity of the boom and : - areas where bystanders are present during treatment - areas where residents could be present
Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
	-
Environmental protection	
SP 1	Do not contaminate water with the product or its container. Do not clean application equipment near surface water. Avoid contamination via drains from farmyards and roads.
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres to surface water bodies.

⁷ <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGRGI407093A/jo>

⁸ SANCO document “guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

BAS 516 15 H / PICTOR ACTIVE
 Part A - National Assessment
 FRANCE

SPe 8	To protect bees and other pollinating insects, do not use in presence of bees and other pollinating insects, do not apply to crop plants when in flower.
Other specific restrictions	
Re-entry period	48 hours
Risk mitigation measures	Soya beans must not be processed to produce oil above 120 °C.

The other conditions of use specified in the previous evaluations are not changed.

2.5.2 Specific restrictions linked to the intended uses

Some of the authorised uses are linked to the following conditions in addition to those listed under point 2.5.1 (mandatory labelling):

None.

BAS 516 15 H / PICTOR ACTIVE
Part A - National Assessment
FRANCE

2.6 Intended uses (only NATIONAL GAP)

Please note: The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, and possible extrapolation according to French Order of 26 March 2014 (highlighted in green), evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS. Those uses are then granted in France.

When the conclusion is “not acceptable”, the intended use is highlighted in grey and the main reason(s) reported in the remarks.

When a use is “acceptable” with GAP restrictions, the modifications of the GAP are in bold.

Use should be crossed out when the applicant no longer supports this use.

GAP rev. 1, date: 2020

PPP (product name/code): PICTOR ACTIVE / BAS 516 15 F
Active substance 1: boscalid
Active substance 2: pyraclostrobin
Safener: n/a
Synergist: n/a
Applicant: BASF FRANCE SAS
Zone(s): Southern Zone ^(d)
Verified by MS: Yes
Field of use: Fungicide

Formulation type: Suspension concentrate (SC) ^(a, b)
Conc. of a.s. 1: 150 g/L ^(c)
Conc. of a.s. 2: 250 g/L ^(c)
Conc. of safener: n/a
Conc. of synergist: n/a
Professional use: ☒
Non-professional use: ☐

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop or situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ⁽ⁱ⁾
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/ma x		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
1	FR	Soya bean <i>Glycine max</i> GLXMA	F	<i>Septoria glycines</i> SEPTGL <i>Botrytis cinerea</i> BOTRCI <i>Peronospora manshurica</i> PEROMA <i>Sclerotinia sclerotiorum</i> SCLESC	spraying	BBCH 51-75	a) 1 b) 1	-	a) 1 b) 1	a) 250 + 150 b) 250 + 150	100 - 400	F	Acceptable

BAS 516 15 H / PICTOR ACTIVE

Part A - National Assessment

FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop or situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f)
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/ma x		
1	FR	Soya bean <i>Glycine max</i> GLXMA	F	<i>Septoria glycines</i> SEPTGL <i>Botrytis cinerea</i> BOTRCI <i>Peronospora manshurica</i> PEROMA <i>Sclerotinia sclerotiorum</i> SCLESC	spraying	BBCH 51-75	a) 2 b) 2	14	a) 0.5 b) 0.5	a) 250 + 150 b) 250 + 150	100 - 400	F	Split application 2 x 0.5 L/ha possible, 14- 21 days interval within application window Acceptable
2	FR	Pulses Combining Peas <i>Pisum sativum</i> PIBSX	F	<i>Ascochyta disease</i> complex ASCOSP <i>Botrytis cinerea</i> BOTRCI	spraying	BBCH 51-75	a) 1 b) 1	-	a) 1 b) 1	a) 250 + 150 b) 250 + 150	100 - 400	F	Acceptable
2	FR	Pulses Combining Peas <i>Pisum sativum</i> PIBSX	F	<i>Ascochyta disease</i> complex ASCOSP <i>Botrytis cinerea</i> BOTRCI	spraying	BBCH 51-75	a) 2 b) 2	14	a) 0.5 b) 0.5	a) 250 + 150 b) 250 + 150	100 - 400	F	Split application 2 x 0.5 L/ha possible, 14- 21 days interval within application window Acceptable
Interzonal uses (use as seed treatment, in greenhouses (or other closed places of plant production), as post-harvest treatment or for treatment of empty storage rooms)													
-													
Minor uses according to Article 51 (zonal uses)													
5	FR	Other minor Pulses: <u>Lupins</u> <i>Lupinus</i> sp. LUPSS <u>Chickpeas</u> <i>Cicer</i> <i>arietinum</i> CIEAR <u>Lentils</u> <i>Lens</i> <i>esculenta</i> LENCU	F	<i>Ascochyta disease</i> complex ASCOSP <i>Botrytis cinerea</i> BOTRCI	spraying	BBCH 51-75	a) 1 b) 1	-	a) 1 b) 1	a) 250 + 150 b) 250 + 150	100 - 400	F	Acceptable

BAS 516 15 H / PICTOR ACTIVE

Part A - National Assessment

FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop or situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f)
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/ma x		
5	FR	Other minor Pulses: <u>Lupins</u> <i>Lupinus</i> sp. LUPSS <u>Chickpeas</u> <i>Cicer arietinum</i> CIEAR <u>Lentils</u> <i>Lens esculenta</i> LENCU	F	<i>Ascochyta disease</i> <i>complex</i> ASCOSP <i>Botrytis cinerea</i> BOTRCI	spraying	BBCH 51-75	a) 2 b) 2	14	a) 0.5 b) 0.5	a) 250 + 150 b) 250 + 150	100 - 400	F	Split application 2 x 0.5 L/ha possible, 14- 21 days interval within application window Acceptable

Remarks table heading:

(a) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)

(b) Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008

(c) g/L

(d) Select relevant

(e) Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1

(f) No authorisation possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed out when the notifier no longer supports this use.

Remarks columns:

1 Numeration necessary to allow references

2 Use official codes/nomenclatures of EU Member States

3 For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)

4 F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application

5 Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named.

6 Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.

7 Growth stage at first and last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application

8 The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.

9 Minimum interval (in days) between applications of the same product

10 For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.

11 The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product/ha).

12 If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under "application: method/kind".

13 PHI - minimum pre-harvest interval

14 Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

3 Background of authorisation decision and risk management

3.1 Physical and chemical properties (Part B, Section 2)

The physico-chemical properties of the formulation were evaluated and considered acceptable during the initial authorisation of this formulation. The intended in-use concentrations of the product requested for the extension of use (concentrations from 0.13 % to 1% v/v) are covered by the concentrations authorised (0.25% to 1% v/v) and the ones tested (0.1% to 1% v/v) during the initial evaluation of this formulation.

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

PICTOR ACTIVE (BAS 516 15 F) contains 150 g/L boscalid (a succinate dehydrogenase inhibitor (SDHI)) and 250 g/L pyraclostrobin (a quinone outside inhibitor (QoI)), formulated as a suspension concentrate.

An application was submitted in 2016, requesting uses on oilseed brassica plants against *Sclerotinia*, *Alternaria* and *Phoma*; on sunflower against *Sclerotinia*, *Phomopsis* and *Phoma*; and on poppy against *Sclerotinia* and grey mould. Evaluation is ongoing.

The original conclusions regarding the efficacy of the product were as follows:

	<i>A. brassicae</i>	<i>Sclerotinia</i>	<i>Phoma</i>	<i>Phomopsis</i>
Oilseed rape	Not finalised: insufficient data 2 trials : 68 % (equivalent to standard)	Satisfactory 21 trials : 80 % (equivalent to standard)	Not finalised: no data provided	-
Sunflower	-		Satisfactory 12 trials : 84 % (equivalent to standard)	Satisfactory 7 trials : 75 to 85 % (equivalent to standard)
Poppy	-	Not finalised: no data provided (1 trial on turnip rape <i>Sclerotinia</i> : 97 % (equivalent to standard))	-	-

This mixture of active substances (in a different ratio) is currently authorised on cereals and vegetable crops, but not on oilseeds, sunflowers or the crops requested for the present label extension.

This label extension concerns the pathogens *Botrytis* and *Sclerotinia* on soya beans and peas, and *Ascochyta* on peas and other minor pulses.

The applicant requests one application at 1 L/ha for each use and two applications at half dose, requesting this practice in "split application".

For fungicides, split application is not considered to be standard practice.

A dose range is requested for the cMS (Bulgaria, Greece, Italy and Spain) (0.6 to 1 L/ha).

In the trials, a comparison was made between one application at 1 L/ha and two applications at 0.5 L/ha. However, this is not directly comparable.

In the dose trials, 0.5 L/ha was not tested and the 0.6 L/ha dose was statistically less effective than the 1 L/ha dose. Hence the dose of 0.5 L/ha is less effective than 1 L/ha. Two applications at 0.5 L/ha increase the risk of resistance (high-risk substances).

The applicant gave no information concerning split application; a rationale was expected.

The following table summarises the conclusions of the efficacy:

	<i>Botrytis</i>	<i>Sclerotinia</i>	<i>Ascochyta</i>
Soya bean	Extrapolation request from peas Not finalised	Variable efficacy from 37 to 61% + only two trials Not finalised	-
Peas	Only four trials (and two in the South-East EPPO climatic zone) Not finalised	-	Acceptable efficacy equivalent to the standard

Considering the data submitted:

- The efficacy level of PICTOR ACTIVE (BAS 516 15 F) is considered acceptable for the uses on the *Ascochyta* disease complex. Considering the lack of data for the other uses, the evaluation of the efficacy level cannot be finalised.
- The phytotoxicity level of PICTOR ACTIVE (BAS 516 15 F) is considered acceptable for all the requested uses.
- The risks of negative impact on yield, quality, propagation, succeeding and adjacent crops are considered negligible.
- The risk of resistance developing or appearing to boscalid and pyraclostrobin does not require monitoring for the requested uses.

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

3.3.1 Analytical methods for residues

The analytical methods for the determination of the active substances' residues in matrices (plants and foodstuffs of animal origin) submitted at European level and in the dossier of the product meet the regulatory requirements.

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

3.4.1 Acute toxicity

PICTOR ACTIVE (BAS 516 15 F), containing 250 g/L pyraclostrobin and 150 g/L boscalid, has a low acute oral, inhalational and dermal toxicity, is not irritating to the rabbit eye, but is irritating to the rabbit skin and a skin sensitiser.

BAS 516 15 H / PICTOR ACTIVE
Part A - National Assessment
FRANCE

3.4.2 Operator exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop type	F/G ⁹	Equipment <i>Application method</i>	Maximum application rate of product (g a.s. /ha)	Minimum volume water (L/ha)
Legume vegetables (lentils)	F	Vehicle-mounted <i>Downward spraying</i>	1 L/ha (250 g pyraclostrobin/ha 150 g boscalid/ha)	100-400

Considering proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model¹⁰:

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL pyra- clostrobin	% AOEL boscalid
Legume vegetables (lentils)	Vehicle-mounted <i>Downward spraying</i>	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	2.3	0.2

According to the model calculations, it may be concluded that the risk for the operator using PICTOR ACTIVE (BAS 516 15 F) is acceptable with a working coverall and gloves during mixing/loading and application.

3.4.3 Worker exposure

EFSA model:

Workers may have to enter treated areas after treatment for crop inspection or searching, reaching and picking activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to the AOEL model. Exposure is estimated to be 0.4 % of the AOEL of boscalid and 12 % of the AOEL of pyraclostrobin with work wear and gloves. It may be concluded that there is no unacceptable risk anticipated for the worker.

For details of personal protective equipment for workers, refer to the Decision in Appendix 1.

3.4.4 Bystander exposure

EFSA model (w/o AAOEL):

Consideration of acute exposure should only be made where an acute AOEL (AAOEL) has been established during an approval, review or renewal evaluation of an active substance, i.e. no acute operator or bystander exposure assessments can be performed with the AOEL model where no AAOEL has been set¹¹.

Only resident exposure is provided since, according to EFSA Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (EFSA Journal 2014;12(10):3874):

⁹ Open field or glasshouse

¹⁰ AOEM – Agricultural Operator Exposure Model (EFSA Journal 2014;12 (10):3874)

¹¹ Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (SANTE-10832-2015 rev. 1.7, 2017)

“No bystander risk assessment is required for PPPs that do not have significant acute toxicity or the potential to exert toxic effects after a single exposure. Exposure in this case will be determined by average exposure over a longer duration, and higher exposures on one day will tend to be offset by lower exposures on other days. Therefore, exposure assessment for residents also covers bystander exposure.”

3.4.5 Resident exposure

EFSA model:

Residential exposure was assessed according to the EFSA model. An acceptable risk was determined for residents (adult and/or child) when mitigation measures such as a buffer zone of 2-3 metres are taken:

Model (AOEM) - All pathways (mean)	% AOEL pyraclostrobin	% AOEL boscalid
Resident (children)	23	1.6
Resident (adults)	7	0.4

3.4.6 Combined exposure

Currently no EU-harmonised guidance is available on the risk assessment of combined exposure to multiple active substances. Most assessment approaches employed up to now make use of the Hazard Index (HI) concept. It is therefore suggested to use this as a first-tier assessment.

A cumulative assessment for operators, bystanders/residents and workers was performed. At the first tier, combined exposure was calculated as the sum of the component exposures without regard to the mode of action or mechanism/target of toxicity.

Hazard quotients (HQ) for each active substance and the HI (sum of hazard quotients) are:

Population groups and PPE		Active substance	Estimated exposure / AOEL (HQ)
Operators	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	pyraclostrobin	0.023
		boscalid	0.002
	Cumulative risk operators (HI)		0.025
Bystanders/Residents	Children - All pathways (mean)	pyraclostrobin	0.23
		boscalid	0.016
	Cumulative risk bystanders/residents (child) (HI)		0.25
	Adults - All pathways (mean)	pyraclostrobin	0.071
		boscalid	0.004
	Cumulative risk bystanders/residents (adult) (HI)		0.075

BAS 516 15 H / PICTOR ACTIVE
Part A - National Assessment
FRANCE

Worker	Working coverall and gloves	pyraclostrobin	0.12
		boscalid	0.004
	Cumulative risk workers (HI)		0.124

The Hazard Index is < 1. Thus combined exposure to all active substances in PICTOR ACTIVE (BAS 516 15 F) is not expected to present a risk for operators, workers, residents and bystanders. No further refinement of the assessment is required.

3.5 Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)

3.5.1 Residues

The data available are considered sufficient for risk assessment. No exceedence of the current MRL as laid down in Reg. (EU) 396/2005 for the active substances of PICTOR ACTIVE (BAS 516 15 F) in the intended crops (see PartB S7) is expected.

3.5.2 Consumer exposure

As far as consumer health protection is concerned, FRANCE as zRMS agrees with the authorisation of the intended uses on soya bean, dry bean, dry pea, lentils, lupin and other pulses.

3.6 Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)

The fate and behaviour in the environment have been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions were used to calculate predicted environmental concentration (PEC) values for the active substances and their metabolites for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

3.6.1 Predicted environmental concentrations in soil (PEC_{soil}), groundwater (PEC_{gw}) and surface water (PEC_{sw})

The PEC values of pyraclostrobin, boscalid and their metabolites in soil, surface water and groundwater have been assessed according to FOCUS guidance documents, with standard FOCUS scenarios to obtain outputs from the FOCUS models, and the endpoints established in the EU conclusions or agreed in the assessment based on new data provided.

PEC_{SOIL} and PEC_{SW} values derived for the active substances and their metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

PEC_{GW} values for pyraclostrobin, boscalid and their metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in Regulation (EC) No 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

3.6.2 Predicted environmental concentrations in air (PEC_{air})

Based on vapour pressure, information on volatilisation from plants and soil, and DT₅₀ calculation, no significant contamination of the air compartment is expected for the intended uses.

3.7 Ecotoxicology (Part B, Section 9)

The ecotoxicological risk assessment of the formulation was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU review for active substances and their metabolites were used for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

Based on the guidance documents, the risks for birds, mammals, bees (larvae and acute toxicity to adults) and other non-target arthropods, earthworms and other soil macro- and micro-organisms and non-target plants are acceptable for the intended uses.

For aquatic organisms, the risk is acceptable when mitigation measures are considered:

- For pulses: An unsprayed buffer zone of 5 m
- For soya bean: An unsprayed buffer zone of 5 m

For bees, the applicant provided four new studies with the active substances (two chronic studies on adult bees - one with pyraclostrobin and the other with boscalid and two chronic studies on larvae bees - one with pyraclostrobin and the other with boscalid) and a semi-field study (OCDE 75) with the product PICTOR ACTIVE (BAS 516 15 F), to comply with the data requirements of Regulation (EU) No 284/2013.

The studies with active substances were considered insufficient to fulfil the data requirements of this Regulation, as exposure of bees to the formulation cannot be excluded, given the intended GAP.

The semi-field study allowed it to be concluded on an acceptable chronic risk for larval bees when exposed to the product BAS 516 15 F applied according to the intended GAP (no harmful effect on brood development).

However, an acceptable chronic risk for adult bees exposed to BAS 516 15F when applied according to the intended GAP cannot be demonstrated based on the semi-field study. Therefore France as zRMS considers that some uncertainties remain regarding the chronic risk for adult bees that may be exposed to the formulation in view of the intended uses. Thus the risk assessment for bees is considered not finalised.

3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

An assessment was conducted according to the SANCO/221/2000 guidance document. Please refer to environmental fate and behaviour above for conclusion on the risk of groundwater contamination.

4 Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)

BAS 516 15 H / PICTOR ACTIVE
Part A - National Assessment
FRANCE

The active substances boscalid and pyraclostrobine are not approved as candidates for substitution, therefore a comparative assessment is not foreseen.

5 Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation

When the conclusions of the assessment is “Not acceptable”, please refer to relevant summary under point 3, “Background of authorisation decision and risk management”.

Appendix 1 Copy of the product authorisation DAMM



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 **PICTOR ACTIVE***

de la société **BASF FRANCE SAS DIVISION AGRO**

enregistrées sous les **n° 2016-2570, 2018-0144, 2018-1698 et 2019-1872**

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 12 février 2020 relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché,

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 27 février 2020 relatives à la demande d'extension d'usage majeur,

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 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	PICTOR ACTIVE EDIALIS
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	150 g/L - boscalide 250 g/L - pyraclostrobine
Numéro d'intrant	736-2016.01
Numéro d'AMM	2200123
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 janvier 2022.

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

07 DEC. 2020

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	150 mL ; 250 mL ; 500 mL ; 1 L
Bidons en polyéthylène haute densité	5 L ; 10 L
Fûts en polyéthylène haute densité	50 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Toxicité aiguë par voie orale - Catégorie 4	H302 : Nocif en cas d'ingestion
Corrosion cutanée/irritation cutanée - Catégorie 2	H315 : Provoque une irritation cutanée
Sensibilisants cutanés - Catégorie 1 sous-catégorie A	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
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.	

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
15203201 Crucifères oléagineuses* Trt Part. Aer.* Maladies fongiques des siliques	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 51 et BBCH 75	F (BBCH 75)	5	-	-	-
	Uniquement sur colza, cameline, moutarde, navette, sésame et lin. L'usage sur chanvre est refusé car non pertinent.							
15203202 Crucifères oléagineuses* Trt Part. Aer.*Sclérotiniose	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 51 et BBCH 75	F (BBCH 75)	5	-	-	-
	Uniquement sur colza, cameline, moutarde, navette, sésame, lin et chanvre.							
16853212 Graines protéagineuses* Trt Part. Aer.*Anthracnose(s)	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 51 et BBCH 75	F (BBCH 75)	5	-	-	-
	Uniquement sur pois protéagineux, pois fourrager et lupin. Fractionnement possible sur pois protéagineux et pois fourrager en 2 applications à la dose maximale de 0.5 L/ha avec un intervalle minimum entre applications de 14 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
15253201 Graines protéagineuses* Trt Part.Aer.*Pourtiture grise et sclérotinioses	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 51 et BBCH 75	F (BBCH 75)	5	-	-	-
Uniquement sur pois protéagineux, pois fourrager et lupin. Fractionnement possible sur pois protéagineux et pois fourrager en 2 applications à la dose maximale de 0,5 L/ha avec un intervalle minimum entre applications de 14 jours.								
00517074 Légumineuses potagères (sèches)* Trt Part.Aer.* Maladies des taches brunes	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 51 et BBCH 75	F (BBCH 75)	5	-	-	-
Uniquement sur fèves sèches, pois secs, pois chiche et lentilles sèches. Fractionnement possible sur fèves sèches et pois secs en 2 applications à la dose maximale de 0,5 L/ha avec un intervalle minimum entre applications de 14 jours.								
00517066 Légumineuses potagères (sèches)* Trt Part.Aer.* Pourtiture grise et sclérotinioses	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 51 et BBCH 75	F (BBCH 75)	5	-	-	-
Uniquement sur fèves sèches, pois secs, pois chiche et lentilles sèches. Fractionnement possible sur fèves sèches et pois secs en 2 applications à la dose maximale de 0,5 L/ha avec un intervalle minimum entre applications de 14 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 arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
00122008 Pavot*Trt Part.Aer.* Pourriture grise et sclérotinioses	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 57 et BBCH 75	F (BBCH 75)	5	-	-
Uniquement sur pavot et carthame. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009.							
15803201 Soja*Trt Part.Aer.* Pourriture grise et sclérotinioses	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 51 et BBCH 75	F (BBCH 75)	5	-	-
Fractionnement possible en 2 applications à la dose maximale de 0,5 L/ha avec un intervalle minimum entre les applications de 14 jours.							
15903204 Tournesol*Trt Part.Aer.* Phoma	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 40 et BBCH 75	F (BBCH 75)	5	-	-
15903203 Tournesol*Trt Part.Aer.* Phomopsis	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 40 et BBCH 75	F (BBCH 75)	5	-	-



Liste des usages refusés			
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
15203203 Crucifères oléagineuses* Trt Part.Aer.*Phoma	1 L/ha	1/an	F (BBCH 75)
	Motivation du refus : L'usage est refusé au motif que les données fournies ne sont pas suffisantes pour démontrer l'efficacité du produit. L'usage sur chanvre est refusé également car jugé non pertinent.		
15903202 Tournesol* Trt Part.Aer.*Sclérotiniose	1 L/ha	1/an	F (BBCH 75)
	Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'une efficacité non démontrée.		



Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

- Ne pas stocker le produit dans un local où la température peut dépasser 40°C.

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.

- Ne pas utiliser les cultures de chanvre et leurs sous-produits en alimentation humaine ou animale.
- Ne pas dépasser la température de 120 °C pour la production d'huile destinée à la consommation humaine ou animale.

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.
- SPe 8 : pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas utiliser en présence d'abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la période de floraison.

Gestion des résistances

- Spa 1 : Pour éviter le développement de résistances de *Sclerotinia sp.* et *Alternaria sp.* au boscalide et à la pyraclostrobine, le nombre d'applications de ce produit est limité à 1 application maximum par campagne sur colza. Afin de gérer au mieux les risques de résistance, il est recommandé de suivre les limitations d'emploi par groupe chimique préconisées par la note relative à la gestion des résistances sur colza.

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)	Récurrence (mois)
Mettre en place un suivi de la résistance de <i>Sclerotinia</i> et <i>Alternaria</i> du colza au boscalide et à la pyraclostrobine. 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 :

- Contient de la 1,2 benzisothiazol-3(2H)-one et de la 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one.

Appendix 2 Copy of the product label

The draft product label as proposed by the applicant is reported below. The draft label may be corrected with consideration of any new element. The label shall reflect the detailed conditions stipulated in the Decision.

Projet d'étiquette

PICTOR ACTIVE®

**Fongicide colza (sclérotinia et alternaria),
tournesol (phoma, phomopsis et sclérotinia),
soja (septoriose, mildiou, sclérotinia et
pourriture grise) et du pois (anthracnose et
pourriture grise)**

Suspension concentrée (SC) contenant :
250 g/L de pyraclostrobine + 150 g/L de boscalid

AMM n° XXXXX, délivrée le XX/XX/201X

Usages autorisés :

CULTURES DE REFERENCE	CULTURES	MALADIES	Doses	Nb trait./an	DAR	ZNT
CRUCIFERES OLEAGINEUSES	Colza	Sclérotinia Alternaria	1 L/ha	1	-	5 m
	Navette, moutarde, lin, cameline cultivée, sésame, chanvre, burrache	Sclérotinia Alternaria Phoma	0.6 – 1 L/ha	1	-	5 m
	Pavot, carthame	Pourriture grise et sclérotinia	0.6 – 1 L/ha	1	-	5 m
TOURNESOL	Tournesol	Phomopsis Phoma Sclérotinia	1 L/ha	1	-	5 m
SOJA	Soja	Septoriose du soja, Mildiou du soja, Sclérotinia, Pourriture grise	1 L/ha	1	-	5 m
POIS	Pois, Lupin, Pois chiche, Lentilles	Anthracnose Pourriture grise	1 L/ha	1	-	5 m

Numéro de lot et date de fabrication : voir sur le bidon.

5 litres

BASF France S.A.S. - Division Agro

21, Chemin de la Sauvegarde
F-69134 ECULLY cedex
Tel : 04 72 32 45 45

© : Marque déposée BASF

RESERVE A UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL

IMPORTANT :**Pour toutes les spécialités :**

Respectez strictement les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage qui ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Conduisez sur ces bases, la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous votre responsabilité, de tous facteurs particuliers concernant votre exploitation, tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces...

BASF garantit la qualité de ses produits vendus dans leur emballage d'origine ainsi que leur conformité à l'autorisation de mise en marché délivrée par l'ANSES.

Compte tenu de la diversité des législations existantes, il est recommandé, dans le cas où les denrées issues des cultures protégées avec cette spécialité sont destinées à l'exportation, de vérifier la réglementation en vigueur dans le pays importateur.

Prévention de la résistance

Avec de nombreux fongicides, il existe un risque général d'apparition de souches fongiques résistantes à la substance active. Pour diminuer le risque d'apparition ou de développement du phénomène de résistance, il est nécessaire de respecter les préconisations d'emploi (dose recommandée, cadence et séquences de traitements, conditions d'application...) et, chaque fois que possible, d'alterner des produits à modes d'action différents ou d'utiliser des spécialités associant des substances actives à modes d'action différents. En dépit du respect de ces règles, on ne peut pas exclure une altération de l'efficacité du fongicide liée à ces phénomènes de résistance. De ce fait, nous déclinons toute responsabilité quant à d'éventuelles conséquences qui pourraient être dues à de telles résistances.

PICTOR ACTIVE est un fongicide à action préventive et curative efficace contre le sclérotinia et l'alternaria du colza ; le phomopsis, le phoma et le sclérotinia du tournesol ; la septoriose, le mildiou, le sclérotinia et la pourriture grise du soja, et l'anthracnose et la pourriture grise du pois, lupins, pois chiche et lentille.

PICTOR ACTIVE est composé de pyraclostrobine, substance active de la famille des strobilurines et boscalid, de la famille des carboxamides. Grâce à cette combinaison de modes d'action différents, PICTOR ACTIVE offre un haut niveau d'efficacité sur les maladies du colza, du tournesol, du soja et du pois.

Usages autorisés :

CULTURES DE REFERENCE	CULTURES	MALADIES	Doses	Nb trait./an	DAR	ZNT
CRUCIFERES OLEAGINEUSES	Colza	Sclérotinia Alternaria	1 L/ha	1	-	5 m
	Navette, moutarde, lin, cameline cultivée, sésame, chanvre, bourrache	Sclérotinia Alternaria Phoma	0.6 – 1 L/ha	1	-	5 m
	Pavot, carthame	Pourriture grise et sclérotinia	0.6 – 1 L/ha	1	-	5 m
TOURNESOL	Tournesol	Phomopsis Phoma Sclérotinia	1 L/ha	1	-	5 m
SOJA	Soja	Septoriose du soja, Mildiou du soja, Sclérotinia, Pourriture grise	1 L/ha	1	-	5 m
POIS	Pois, Lupin, Pois chiche, Lentille	Anthracnose Pourriture grise	1 L/ha	1	-	5 m

- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union Européenne

(Consultables à l'adresse : <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database>)

- Délai de rentrée dans la culture : 48 heures.

CONDITIONS D'APPLICATION

COLZA : 1 L/ha

Pour lutter contre le sclérotinia et l'alternaria, PICTOR ACTIVE s'utilise à 1 L/ha en une seule application, à partir du stade BBCH 51 (bouton étoilé) jusqu'au stade BBCH 75 (50% des siliques ont atteint leur taille finale) du colza.

TOURNESOL : 1 L/ha

Pour lutter contre le phoma et le phomopsis, PICTOR ACTIVE s'utilise à 1 L/ha en une seule application, du stade BBCH 40 (fin de l'élongation de la tige-début de l'apparition de l'inflorescence) jusqu'au stade BBCH 75 (les akènes du tiers du milieu du capitule sont grises et ont atteint leur taille finale) du tournesol.

Dans les situations favorables au phomopsis sur les variétés qualifiées de Très Peu sensibles (TPS) ou Peu Sensible (PS) ou dans les situations à risque phoma élevé, appliquer FILAN SC / JET SET à 0,5 L/ha au stade « limite passage tracteur » (le tournesol mesure alors en moyenne 55-60 cm) ; l'application peut être avancée ou retardée si les Avertissements Agricoles / Bulletins de Santé du Végétal indiquent un risque plus précoce.

SOJA : 1 L/ha

Pour lutter contre la septoriose, le mildiou, le sclérotinia et la pourriture grise, PICTOR ACTIVE s'utilise à 1 L/ha en une seule application, à partir du stade BBCH 51 (bouton floraux visibles) jusqu'au stade BBCH 75 (50% des gousses ont atteint leur longueur finale (15-20 mm)) du soja. Une application en fractionnée 2 x 0.5 l/ha est possible en respectant un intervalle de 14-21 jours entre les 2 applications.

POIS, LUPIN, POIS CHICHE, LENTILLE : 1 L/ha

Pour lutter contre l'anthracnose du pois et la pourriture grise, PICTOR ACTIVE s'utilise à 1 L/ha en une seule application, à partir du stade BBCH 51 (premiers boutons floraux visibles) jusqu'au stade BBCH 75 (50% des gousses ont atteint leur longueur finale) du pois. Une application en fractionnée 2 x 0.5 l/ha est possible en respectant un intervalle de 14-21 jours entre les 2 applications.

D'une façon générale :

La lutte contre les maladies doit faire appel à tous les moyens possibles, dont l'addition des effets contribue à réduire au maximum les risques et donc les pertes de productivité et de teneur en huile. Ces moyens sont le choix variétal, la rotation, la gestion des cannes après la récolte, la maîtrise de la croissance du tournesol et l'utilisation raisonnée des fongicides. Les fongicides en végétation, sont à réserver aux situations où le risque maladies reste élevé malgré la mise en œuvre des autres moyens de lutte. Dans tous les cas, leur utilisation doit être adaptée à la situation afin d'éviter tout traitement inutile.

REMARQUES PARTICULIERES

Pour suivre l'évolution des pathogènes sur votre secteur, reportez-vous au Bulletin de Santé du Végétal, ou à tout autre dispositif d'information sur les pressions parasitaires mis en œuvre au niveau de votre région et réalisez un suivi régulier de vos parcelles.

NB : Nous rappelons que toute utilisation pour un usage non autorisé à la vente est interdite et que tout usage non conforme à nos préconisations est sous l'entière responsabilité de son utilisateur.

Avant toute utilisation de PICTOR ACTIVE, s'assurer de son adéquation avec votre filière de production et avec les recommandations officielles régionales.

COMPATIBILITE

Les mélanges doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur et aux recommandations des guides de bonnes pratiques officiels. Consulter le site <http://e-phy.agriculture.gouv.fr>

PREPARATION DE LA BOUILLIE

Remplir la cuve aux $\frac{3}{4}$ du volume d'eau nécessaire. Mettre l'agitation en marche et bien agiter le bidon de PICTOR ACTIVE avant de verser la quantité nécessaire, puis compléter avec de l'eau jusqu'au volume final.

Rincer le bidon manuellement 3 fois à l'eau claire en l'agitant et en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur, ou rincer pendant au moins 30 secondes avec le rince-bidon du bac incorporateur (ou rince-bidon indépendant).

Laisser égoutter les bidons

Laisser l'agitateur en fonctionnement pendant le trajet et jusqu'à la fin de la pulvérisation.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour l'homme et l'environnement.

Pendant le stockage :

- Conserver le produit uniquement dans le récipient d'origine, à l'abri de l'humidité, du gel, dans un endroit frais, aéré et ventilé, à l'écart des aliments et boissons y compris ceux pour les animaux.

Pendant la préparation de la bouillie et en cours d'application :

- Porter un vêtement de protection approprié, des gants et un appareil de protection des yeux et du visage.
- En cas de contact avec la peau et les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste.
- Ne pas respirer les vapeurs, ni le brouillard de pulvérisation. Porter un demi-masque ou masque évalué selon la norme EN 140 équipé d'un filtre P3 évalué selon la norme EN 143 ou A2P3 évalué selon la norme EN 14387, pendant la phase de préparation/mélange/chargement.

Eviter les rejets dans l'environnement :

- Ne pas pulvériser à moins de 5 mètres des points d'eau (mares, cours d'eau, fossés...).
- Ne pas traiter en présence de vent afin de respecter les cultures voisines.
- Eliminer les fonds de cuve et les eaux de rinçage conformément à la réglementation en vigueur.

Après application :

- Nettoyer très soigneusement et rincer le pulvérisateur aussitôt après le traitement.
- Immédiatement après l'application, changer de vêtements et rincer le visage et les mains à l'eau savonneuse.

Premiers secours :

Retirer immédiatement les vêtements souillés.

- Après inhalation : repos, air frais, secours médical.
- Après contact avec la peau : se laver immédiatement et longuement avec de l'eau et du savon. Secours médical.
- Après contact avec les yeux : rincer aussitôt à l'eau courante pendant au moins 15 minutes en maintenant les paupières écartées. Consulter un ophtalmologue.
- Après ingestion : ne pas faire vomir. Appeler le 15 ou le centre antipoison 01.40.05.48.48 qui vous indiqueront ce qu'il convient de faire.

Indications pour le médecin : traitement symptomatique

ELIMINATION DES EMBALLAGES

Réutilisation interdite. Lors de l'utilisation du produit, rincer le bidon en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur.

Pour l'élimination des produits non utilisables, faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux. Eliminer les emballages vides via une collecte organisée par un service de collecte spécifique. BASF Agro est partenaire de la filière A.D.I. [VALOR](#).

PRECAUTIONS D'EMPLOI :

Classement selon le GHS :



PICTOR ACTIVE®

Pyraclostrobine 250 g/L + Boscalid 150 g/L



- H302 Nocif en cas d'ingestion
- H317 Peut provoquer une allergie cutanée
- H335 Peut irriter les voies respiratoires
- H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
- H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

EUH 401 Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.

Délai de rentrée dans la culture : 48 heures en plein champ.

Prévention :

- P261 Eviter de respirer les vapeurs
- P264 Se laver soigneusement les parties du corps exposé après manipulation
- P270 Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant le produit
- P272 Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail
- P273 Eviter le rejet dans l'environnement
- P280 Porter des gants de protection

Intervention :

- P312 Appeler un centre anti-poison ou un médecin en cas de malaise
- P304 + P340 En cas d'inhalation : transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer.
- P303 + P361 En cas de contact avec la peau : laver abondamment à l'eau et au savon
- P333 + P311 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.
- P330 Rincer la bouche
- P391 Recueillir le produit répandu.

Conseil de Prudence (élimination):

- P501 Faire éliminer le contenu/récipient dans un point de collecte des déchets spéciaux ou dangereux.

SPe3 Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

SP1 - Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.)

BASF France S.A.S. Division Agro
21 chemin de la sauvegarde – F-69134 ECULLY cedex – Tél. 04 72 32 45 45

En cas d'urgence, appeler le 15 ou le centre antipoison puis signalez vos symptômes au réseau Phyt'attitude, n° vert 0 800 887 887 (appel gratuit depuis un poste fixe).

En cas d'incident ou d'accident, appeler le 01 49 64 57 33

Informations techniques sur nos produits : N° Azur - 0 810 023 033

Fiche de Données de Sécurité disponible sur www.basf-agro.fr