

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: A12946B

Product name: REVUS

Active Substance:
mandipropamid, 250 g/L

COUNTRY: FRANCE

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

**(Authorisation renewal
and label extensions)**

Field uses

Applicant: SYNGENTA France SAS

Date: 2018-01-16

Table of Contents

1	DETAILS OF THE APPLICATION.....	3
1.1	APPLICATION BACKGROUND.....	3
1.2	ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL.....	3
1.3	REGULATORY APPROACH	4
1.4	DATA PROTECTION CLAIMS	5
1.5	LETTER(S) OF ACCESS	5
2	DETAILS OF THE AUTHORISATION	5
2.1	PRODUCT IDENTITY	5
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING.....	5
2.2.1	<i>Classification and labelling under Directive 99/45/EC</i>	<i>5</i>
2.2.2	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008</i>	<i>5</i>
2.2.3	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011</i>	<i>6</i>
2.2.4	<i>Other phrases linked to the preparation</i>	<i>6</i>
2.3	PRODUCT USES.....	7
3	RISK MANAGEMENT.....	9
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	9
3.1.1	<i>Physical and chemical properties</i>	<i>9</i>
3.1.2	<i>Methods of analysis</i>	<i>9</i>
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology</i>	<i>9</i>
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure</i>	<i>10</i>
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour</i>	<i>12</i>
3.1.6	<i>Ecotoxicology.....</i>	<i>12</i>
3.1.7	<i>Efficacy</i>	<i>12</i>
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT	13
3.3	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING	13
3.4	FURTHER INFORMATION TO PERMIT A DECISION TO BE MADE OR TO SUPPORT A REVIEW OF THE CONDITIONS AND RESTRICTIONS ASSOCIATED WITH THE AUTHORISATION	13
3.4.1	<i>Post-authorisation monitoring</i>	<i>13</i>
3.4.2	<i>Label amendments</i>	<i>13</i>
	APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION	14
	APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT	22
	APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS	36

PART A – Risk Management

The company SYNGENTA France SAS has requested marketing authorisation in France for the product REVUS¹ (formulation code: A12946B), containing 250 g/L mandipropamid for use as a fungicide.

The risk assessment conclusions are based on the information, data and assessments provided in Registration Report, Part B Sections 1-7 and Part C, and where appropriate the addenda for France. The information, data and assessments provided in Registration Report, Part B include assessment of further data or information as required at national registration by the EU peer review. It also includes assessment of data and information relating to REVUS (A12946B) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of REVUS (A12946B) have been made using endpoints agreed in the EU peer review of mandipropamid.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of REVUS (A12946B).

Appendix 1 of this document provides a copy of the French Decision.

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

Appendix 3 of this document is a copy of the letter(s) of Access.

1 DETAILS OF THE APPLICATION

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of SYNGENTA France SAS's application to market REVUS (A12946B) (marketing authorisation no. 2080098) in France as a fungicide (product uses described under point 2.3). France acted as zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the authorisation renewal after approval of the active substance, and major label extensions of this product in France and in other MSs of the Southern zone. France acted as zRMS for the field uses only. Austria acted as inter-zonal RMS (izRMS) in other MSs of the European Union for the uses under protection.

1.2 Active substance approval

Mandipropamid

Commission Implementing Regulation (EU) No 188/2013 of 5 March 2013 approving the active substance mandipropamid, in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011

Specific provisions of Regulation (EU) No 188/2013 were as follows:

For the implementation of the uniform principles as referred to in Article 29(6) of Regulation (EC) No 1107/2009, the conclusions of the review report on mandipropamid, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 1 February 2013 shall be taken into account.

Conditions of use shall include risk mitigation measures, where appropriate.

The applicant shall submit confirmatory information as regards the potential for preferential enantiomeric transformation or racemisation of mandipropamid at the soil surface as a result of soil photolysis.

The applicant shall submit to the Commission, the Member States and the Authority that information by 31 July 2015.

¹ A separate Registration Report covers the non-professional product, REVUS JARDIN, which is an identical formulation.

An EFSA conclusion is available (EFSA Journal 2012;10(11):2935).

A Review Report is available (SANCO/ 12991/2012 rev 4 - 1 February 2013).

1.3 Regulatory approach

The present applications (2014-0327, 2014-0329) embody two different evaluations:

- (1) Use of REVUS (A12946B) as a fungicide in open fields was evaluated by France in the context of the zonal procedure for all Member States of the Southern Zone, taking into account the worst-case uses (“risk envelope approach”)² – the highest application rates over the Southern Zone. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.
- (2) A request for work-sharing based on the evaluation of the product REVUS (A12946B) in Austria (interzonal evaluation), for use as a fungicide treatment for crops grown under protection.

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter.

The French Order of 4th May 2017³ provides that:

- unless formally stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least three days;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is five metres;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is six hours for field uses and eight hours for indoor uses.

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

The current document (RR) based on Anses’s assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009⁴, implementing regulations, and French regulations.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European Union level or at zonal/national level. 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 conclusions relating to the acceptability of risk are based on the criteria indicated in Regulation (EU) No 546/2011⁵, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable in accordance with those criteria.

Finally, the French Order of 26 March 2014⁶ provides that:

- an authorisation granted for a “reference” crop applies also for “linked” crops, unless formally stated in the Decision
- the “reference” and “linked” 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 “linked” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is reached on the acceptability of the intended uses on those “linked” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation⁷ is to supply “minor” crops with registered plant

² 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

³ 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 <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRGI632554A/jo/texte>

⁴ 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

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

⁶ <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGRGI1407093A/jo>

⁷ SANCO document “guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

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.

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of REVUS (A12946B), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

1.5 Letter(s) of Access

Not necessary: the applicant has provided sufficient data to show that access is not required.

2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product identity


Product name (code)	REVUS (A12946B)
Authorisation number	2080098
Function	Fungicide
Applicant	SYNGENTA France SAS
Composition	250 g/L mandipropamid
Formulation type (code)	Suspension concentrate (SC)
Packaging	Bottles (HDPE) of 0.25 L, 0.5 L, 1 L, and jerricans (HDPE) of 5 L, 10 L, 20 L Bottles (PET) of 0.25 L, 0.5 L, 1 L, and jerricans (HDPE) of 5 L, 10 L, 20 L

2.2 Classification and labelling

2.2.1 Classification and labelling under Directive 99/45/EC

Not applicable after 1st June 2015.

2.2.2 Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008

Physical hazards	-	
Health hazards	-	
Environmental hazards	Aquatic Chronic 2	
Hazard pictograms		
Signal word		
Hazard statements	H411	Toxic to aquatic life with long-lasting effects.
Precautionary statements –	<i>For the P phrases, refer to the extant legislation</i>	

Supplementary information (in accordance with Article 25 of Regulation (EC) No 1272/2008)	EUH208	Contains 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. May produce an allergic reaction.
--	--------	--

See Part C for justifications of the classification and labelling proposals.

2.2.3 Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011

The authorisation of the preparation is linked for professional uses only to the following conditions:

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 ⁸ to surface water bodies
Spa 1	To avoid the build-up of resistance of <i>Phytophthora infestans</i> on potatoes, do not apply this product, more than 4 applications maximum per year. In order to control risks of resistance with REVUS, it is recommended to follow the restrictions on use per chemical group (CAA, carboxylic acid amides) put forward in the Note “Stratégie de lutte contre le mildiou de la pomme de terre”.

2.2.4 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment ⁹ : refer to the Decision in Appendix 1 for the details		
Re-entry period ¹⁰ : Six hours		
Pre-harvest interval ¹¹ :	Potato	21 days
	Tomato eggplant and cucurbits with inedible peel	3 days
	Lettuce (and similar) and fresh herbs	7 days
Other mitigation measures:		
The label must reflect the conditions of authorisation.		

⁸ The legal basis for this is **Titre III Article 11** of the French Order of 4th May 2017 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

⁹ If a tractor with cab is used, wearing gloves during application is only required when working with the spray mixture

¹⁰ The legal basis for this is **Titre I Article 3** of the French Order of 4th May 2017 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

¹¹ According to the French Order of 4th May 2017, PHI cannot be lower than 3 days unless specifically stated in the assessment and decision.

2.3 Product uses

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.

PPP (product name/code) **REVUS (A12946B)**
active substance 1 **mandipropamid**
Applicant: **SYNGENTA France SAS**
Zone(s): **southern EU (field uses)**
Verified by MS: **yes**
Field of use: **fungicide**

Formulation type: **suspension concentrate (SC)**
Conc. of a.s. 1: **250 g/L**
professional use ☒
non-professional use ☐

GAP rev., date: 2018-01-16

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use No.	Member state(s)	Crop and/or situation (crop destination/ purpose of crop)	F G 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. safener/ synergist per ha
					Method/ Kind	Timing/ Growth stage of crop & season	Max. Number a) per use b) per crop/ season	Minimum interval between applications (days)	L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g mandipropamid/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/max		
	France	Potato	F	<i>Phytophthora infestans</i>	foliar spray	At first symptoms BBCH 31-91	a) 6 b) 6	7	a) 0.6 b) 3.6	a) 150 b) 900	100-600	21	Not acceptable (resistance risk)
	France	Potato	F	<i>Phytophthora infestans</i>	foliar spray	BBCH 31-91	a) 4 b) 4	7	a) 0.6 b) 2.4	a) 150 b) 600	100-600	21	Acceptable
	France	Lettuce, rucola, rocket, scarole, lambs, chicory, and other salads	F	<i>Bremia lactucae</i>	foliar spray	BBCH 11-49	a) 2 b) 2	7	a) 0.6 b) 1.2	a) 150 b) 300	100-1000	7	Acceptable
	France	Fresh herbs	F	<i>Plasmopara crustosa</i> , <i>Peronospora spp...</i> “Oomycetes”,	foliar spray	BBCH 11-49	a) 2 b) 2	7	a) 0.6 b) 1.2	a) 150 b) 300	100-1000	7	Acceptable
	France	Tomato, eggplant	F	<i>Phytophthora infestans</i>	foliar spray	BBCH 21-89	a) 4 b) 4	7	a) 0.6 b) 2.4	a) 150 b) 600	300-1500	3	Acceptable
	France	Melon, watermelon, pumpkin and other cucurbits with inedible peel	F	<i>Pseudoperonospora cubensis</i>	foliar spray	BBCH 11-89	a) 4 b) 4	7	a) 0.6 b) 2.4	a) 150 b) 600	600-1200	3	Acceptable

Remarks columns:	1	Numeration necessary to allow references	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
	2	Use official codes/nomenclatures of EU Member States	8	The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
	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)	9	Minimum interval (in days) between applications of the same product
	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	10	For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m ³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
	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.	11	The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product/ha).
	6	Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench	12	If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under “application: method/kind”.
		Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.	13	PHI - minimum pre-harvest interval
			14	Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

3 RISK MANAGEMENT

3.1 Reasoned statement of the overall conclusions taken in accordance with the Uniform Principles

3.1.1 Physical and chemical properties

The formulation REVUS (A12946B) is a suspension concentrate (SC). All studies have been performed in accordance with the current requirements, including the critical GAP, and the results are deemed acceptable. The appearance of the product is that of a light beige liquid, with no particular odour. It is not explosive and has no oxidising properties. It has a self-ignition temperature of 480 °C. In aqueous dispersion (1 %), it has a pH of 6.9 at 25 °C. There is no effect of low and high temperatures on the stability of the formulation, since after 7 days at 0 °C and 14 days at 54 °C, neither the active substance content nor the technical properties were changed. The stability data indicate a shelf life of at least two years at ambient temperature when stored in PET and HDPE. Its technical characteristics are acceptable for a suspension concentrate.

The formulation is not classified for the physico-chemical aspect.

3.1.2 Methods of analysis

3.1.2.1 Analytical method for the formulation

Analytical methods for the determination of active substance and its relevant impurity (SYN 545038¹²) in the formulation are available and validated.

3.1.2.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are available in the Draft Assessment Report /this dossier and validated for the determination of residues of mandipropamid in plants (tomato, lettuce, fresh herbs, melon, potatoes, flower crops, rose bushes, ornamental trees and shrubs), foodstuffs of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

The active substance is neither toxic nor very toxic, hence no analytical method is required for the determination of residues in biological fluids.

3.1.3 Mammalian Toxicology

3.1.3.1 Acute Toxicity

REVUS (A12946B), containing 250 g/L mandipropamid, has a low acute oral, inhalational and dermal toxicity, is not irritating to the rabbit skin or eye and is not a skin sensitiser.

Considering the classification of the non-active ingredients, the active substance and the results of acute toxicity studies, REVUS (A12946B) requires the toxicological classification shown in Section 2.2.

3.1.3.2 Operator Exposure

Operator exposure was assessed against the AOEL (Acceptable Operator Exposure Level) agreed in the EU review of mandipropamid. Data on dermal absorption of REVUS (A12946B) were provided and are considered acceptable.

Endpoint used in assessment	
Mandipropamid	
Systemic AOEL :	0.17 mg/kg bw/d
Dermal absorption of undiluted product:	0.2 %
Dermal absorption of diluted product:	0.8 %

¹² SYN 545038 : N-{2-[4-(2-chloro-allyloxy)-3-methoxy-phenyl]-ethyl}-2-(4-chloro-phenyl)-2-prop-2-ynyloxy-acetamide

Operator exposure was modelled using the German BBA and UK POEM models.

Crop	Equipment	Application rate
Potato	Tractor-mounted/trailed boom sprayer, hydraulic nozzles (BBA model)	0.6 L/ha (150 g a.s/ha)

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using REVUS (A12946B) on field is acceptable with the use of gloves and working coverall (90 % protection factor) during mixing/loading and application.

The use on potato covers the other crops (risk envelope).

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

3.1.3.3 Bystander Exposure

Bystander exposure has already assessed according to the EUROPOEM II for the use of REVUS (A12946B). It is concluded that there is no undue risk to the bystander after incidental short-term exposure to REVUS (A12946B). This includes the extension of uses.

3.1.3.4 Worker Exposure

Workers may have to enter treated areas after treatment for crop inspection or harvesting activities, therefore estimation of worker exposure was calculated according to EUROPOEM II. It is concluded that, without taking into account a re-entry period, there is no unacceptable risk anticipated for the worker not wearing PPE, when re-entering crops treated with REVUS (A12946B).

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

3.1.4.1 Residues

Information on A12946B (REVUS)

Crop	PHI for REVUS (A12946B) proposed by applicant	PHI/Withholding period* sufficiently supported for	PHI for REVUS (A12946B) proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		mandipropamid		
Potato	21 days (Fr)	Yes	21 days	
Lettuce (lettuce, Rucola, rocket, Scarole, Lambs, Chicory, and other salads)	7 days	Yes	7 days	
Tomato, aubergine	3 days	Yes	3 days	
Melon, watermelon, pumpkin and other cucurbits with inedible peel	3 days	Yes	3 days	
Parsley, fresh herbs	7 days	Yes	7 days	

NR: not relevant

* Purpose of withholding period to be specified

Waiting periods before planting succeeding crops

Waiting period before planting succeeding crops		Overall waiting period proposed by zRMS for A12946B (REVUS)
Crop group	Led by mandipropamid	
NR		

NR: not relevant

3.1.4.2 Consumer exposure

Summary for mandipropamid

Use-No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance SANCO/12387/2014	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
	Potato	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	
/	Lettuce (lettuce, Rucola, rocket, Scarole, Lambs, Chicory, and other salads)	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	
/	Tomato, aubergine	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes		No	
/	Melon, water-melon, pumpkin and other cucurbits with inedible peel	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes		No	
/	Parsley, fresh herbs	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes		No	

The effects of processing on the nature of mandipropamid residues have been investigated. Data on effects of processing on the amount of residue have been submitted on melon and tomato. These data were not considered for risk assessment.

Due to lack of data on metabolite SYN500003 (found in potato), a threshold of toxicological concern (TTC) approach was used. Estimated acute and chronic consumer exposure associated with the use of REVUS (A12946B) indicate no unacceptable consumer risk if a 21-day harvest interval is respected on that crop.

As residues of mandipropamid and SYN500003 in potato do not exceed the trigger values defined in Reg. (EU) No 283/2013, there is no need to investigate the effect of industrial and/or household processing.

Residues in succeeding crops have been sufficiently investigated taking into account the specific circumstances of the cGAP uses being considered here. It is very unlikely that residues will be present in succeeding crops.

Considering dietary burden and based on the intended uses, no significant modification of the intake was calculated for livestock. Further investigation of residues as well as the modification of MRLs, in commodities of animal origin, are therefore not necessary.

The data available are considered sufficient for risk assessment. Any exceedence of the current MRLs for mandipropamid as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected.

The chronic and the short-term intakes of mandipropamid residues are unlikely to present a public health concern.

According to the available data, no specific mitigation measures should apply.

Data gaps: None.

3.1.4.3 Mitigation measures

According to the available data, no specific mitigation measures should apply.

3.1.5 Environmental fate and behaviour

The fate and behaviour in the environment of the formulation have been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU review were used to calculate predicted environmental concentrations (PECs) for the active substance and its 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.

The PEC values of mandipropamid and its 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 review or agreed in the assessment based on new data provided.

PECsoil and PECsw values derived for mandipropamid and its metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment.

PECgw values for mandipropamid and its metabolite do not occur at levels exceeding those mentioned in Regulation EC 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000 on the relevance of metabolites in groundwater. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

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.

Implications for labelling resulting from environmental fate assessment: None.

3.1.6 Ecotoxicology

The risk assessment of the formulation A12946B (REVUS) was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU review for the active substance 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 and other non-target arthropods, earthworms, other soil macro-organisms, micro-organisms and terrestrial plants are acceptable for the intended uses.

For aquatic organisms, the risks are acceptable when a drift buffer zone of 5 m is applied for all intended uses.

3.1.7 Efficacy

This is a request for a change from provisional to full authorisation of REVUS (A12946B) for use on potato against late blight, plus use extension against late blight on tomato and downy mildew on lettuce, melon, and fresh herbs. This product is already authorised in France on potato at 4 applications/year.

The product dossier and data comply with the Uniform Principles.

Considering the data submitted:

- ✓ the efficacy of REVUS (A12946B) is considered satisfactory.
- ✓ the selectivity of REVUS (A12946B) is considered satisfactory.
- ✓ the risk of negative impact (on yield, quality, propagation, succeeding and adjacent crops) is considered negligible.
- ✓ For potato, resistance risk is considered as moderate to high. A limitation to 4 applications (maximum) per year is required. Only preventive applications should be carried out.
Resistance risk is considered as moderate to high for lettuce and other salads, melon and other cucurbits with inedible peel, and fresh herbs. Only preventive application should be carried out. Monitoring is required. Any new data likely to modify the resistance risk must be provided, with the raw data.

Requested use for REVUS (A12946B)

USE	REVUS (A12946B) DOSE RATE (L/ha)	Number of applications	zRMS efficacy conclusion
15653201 Potato * Late blight	0,6	6 4	6 applications requested on potatoes; limitation to 4 applications maximum per year is required on potatoes. Monitoring is required. Any new data likely to modify resistance risk should be provided, with the raw data.
16603207 Lettuce * downy mildew	0.6	2	
16953201 Tomato * downy mildew	0.6	4	
16753208 Melon * downy mildew	0.6	4	
16753208 Fresh herbs * downy mildew	0.6	2	

3.2 Conclusions arising from French assessment

Taking into account the above assessment, an authorisation can be granted as proposed in Appendix 1 – Copy of the product Decision.

3.3 Substances of concern for national monitoring

No information stated.

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

3.4.1 Post-authorisation monitoring

Resistance monitoring to allow assessment of the appearance and eventual development of resistance by *P. infestans* must be continued. All new data likely to modify the analysis of the risk of resistance must be communicated to the competent authorities. The crude data must also be supplied.

3.4.2 Label amendments

-

Appendix 1 – Copy of the French Decision



Décision relative à une demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique et des demandes associées

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 les demandes de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché, d'extension d'usage majeur et d'extension d'usage mineur du produit phytopharmaceutique **REVUS***

de la société SYNGENTA FRANCE SAS

enregistrées sous les n°2014-0327, n°2014-0329 et n°2013-0182

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 15 novembre 2017,

L'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est renouvelée** en France 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	REVUS MDI 1 MDI 2 MDI 3 MDI 4
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	SYNGENTA FRANCE SAS 12 Chemin de l'Hobit 31790 Saint Sauveur FRANCE
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	250 g/L - mandipropamid
Numéro d'intrant	2060345
Numéro d'AMM	2080098
Fonction	Fongicide
Gamme d'usages	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 juillet 2024.

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 16 JAN. 2018

Françoise WEBER
Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

REVUS
AMM n°2080098

Page 2 sur 8



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	0,25 L ; 0,5 L ; 1 L
Bidons en polyéthylène haute densité	5 L ; 10 L ; 20 L
Bouteilles en polyéthylène téréphtalate	0,25 L ; 0,5 L ; 1 L
Bidons en polyéthylène téréphtalate	5 L ; 10 L ; 20 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 2	H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
EUH208 : Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique.	
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 arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
00002022 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	0,6 L/ha	4/an	-	Non applicable	5	-	-
Uniquement sur arbustes. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							
17403204 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	0,6 L/ha	4/an	-	Non applicable	5	-	-
Egalement autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							
19153202 Fines Herbes*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	0,6 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 49	7	5	-	-
	Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.						
	0,6 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 49	7	-	-	-
Uniquement autorisé sous abri.							
16603207 Laitue*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	0,6 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 49	7	-	-	-
	Uniquement autorisé sous abri.						
	0,6 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 49	7	5	-	-
Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							

REVUS
AMM n°2080098

Page 4 sur 8



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 Traitee arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitee plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
16753208 Melon*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	0,6 L/ha	4/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 89	3	5	-	-
Egalement autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							
15863201 Pomme de terre*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	0,6 L/ha	4/an	entre les stades BBCH 31 et BBCH 91	21	5	-	-
Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. Deminution de 6 à 4 du nombre d'applications en raison d'un risque de résistance au mandipropamid.							
17303205 Rosier*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	0,6 L/ha	4/an	-	Non applicable	5	-	-
Egalement autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							
16953201 Tomate*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	0,6 L/ha	4/an	entre les stades BBCH 21 et BBCH 89	3	5	-	-
Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							
	0,6 L/ha	4/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 89	3	-	-	-
Uniquement autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							

REVUS
AMM n°2080098

Page 5 sur 8



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 EN 374-3
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

• pendant l'application - Pulvérisation vers le bas

Si application avec tracteur avec cabine :

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine.

Si application avec tracteur sans cabine :

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 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 EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'une lance (usage sous abri)

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;

OU



- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

• **pendant l'application : sans contact intense avec la végétation**

Culture basse (< 50 cm)

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;

Culture haute (> 50 cm)

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;

• **pendant l'application : contact intense avec la végétation, cultures hautes et basses**

- Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;

• **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;

OU

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

Pour le travailleur, porter

- Une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35 %/65 % - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

Délai de rentrée en application de l'arrêté du 4 mai 2017 :

- 6 heures pour les usages en plein champ et 8 heures pour les applications en milieu fermé.

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.

Gestion des résistances

- Spa 1: Pour éviter le développement de résistance du mildiou de la pomme de terre à la substance mandipropamid, le nombre d'applications du produit REVUS est limité à 4 applications maximum par cycle cultural sur pomme de terre.

Afin de gérer au mieux les risques de résistance aux substances du même mode d'action (CAA, carboxylic acid amides), il est recommandé de suivre les limitations d'emploi par groupe chimique préconisées par la note relative à la gestion des résistances du mildiou de la pomme de terre.

Le produit peut être utilisé sur les usages autorisés, conformément aux conditions d'emploi antérieures à la présente décision pendant une période de 6 mois.

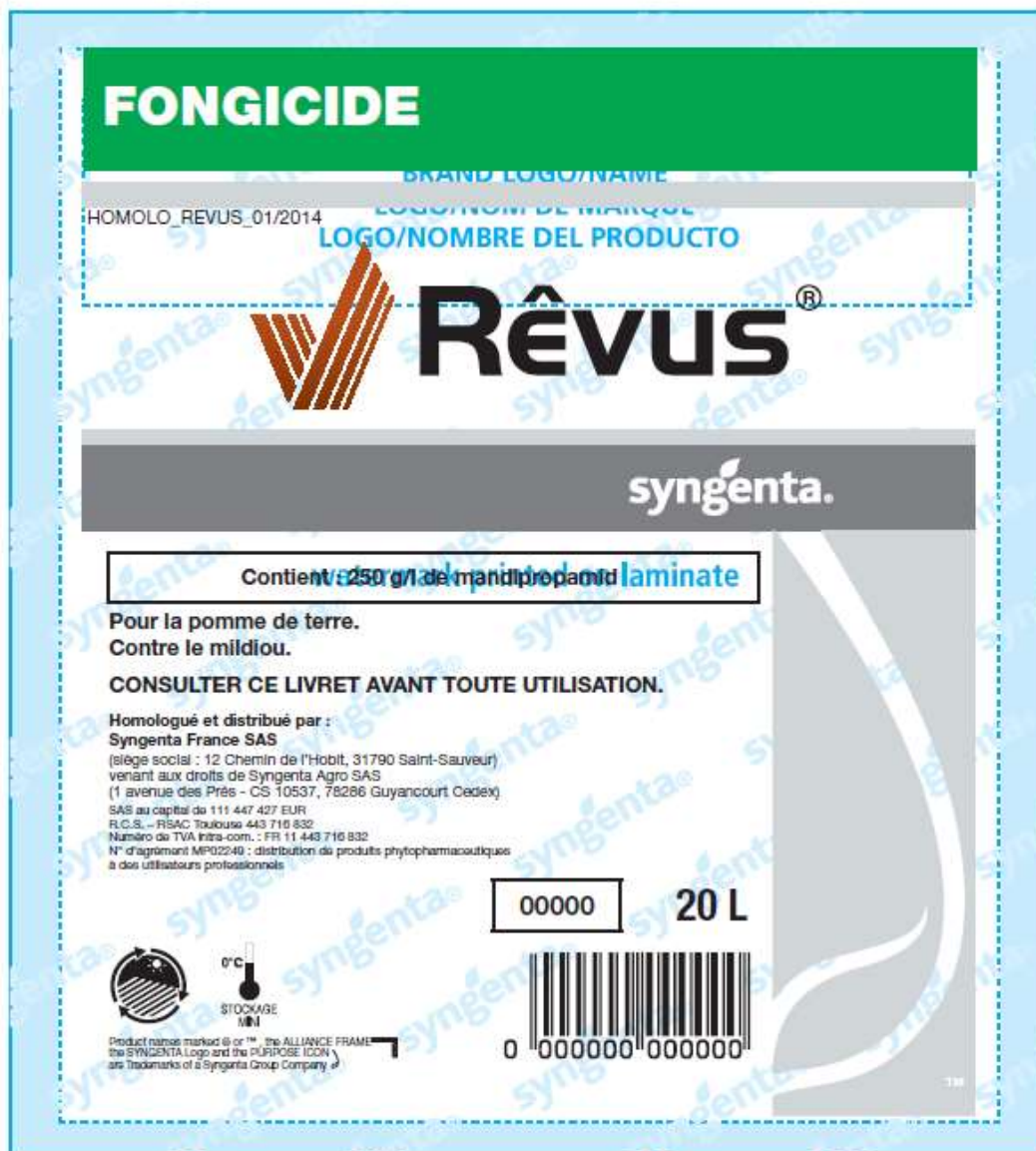
Exigences complémentaires post-autorisation

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)
Poursuivre le suivi de la résistance au mandipropamid pour <i>Phytophthora infestans</i> . Fournir aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-

Appendix 2 – Copy of the draft product label as proposed by the applicant

Rêvus ®		Appel en cas d'urgence : 15 ou centre anti-poison puis signalez vos symptômes au réseau Phyt attitude (appel gratuit depuis un poste fixe).		N°Vert 0 800 887 887	
Numéro d'urgence Syngenta : N°Vert 0 800 803 264		Renseignements techniques : N°Indigo 0 825 00 05 52			
En cas d'accident de transport : 06 11 07 32 81					
250 g/l (23,4%) de mendipropamid - Suspension concentrée (SC) AMM n° 2080098					
CULTURES	USAGE	NOMBRE D'APPLICATIONS	DOSE	D.A.R.	
Pomme de terre	Mildiou	7	0,6 l/ha	3 jours	
Laitue		2 (plein champs) 1 (sous serre)		7 jours	
Tomate et aubergine		4		3 jours	
Fines Herbes (dont persil et autres PPAMC)		2 (plein champs) 1 (sous serre)		7 jours	
		H411 – Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. P102 - Tenir hors de portée des enfants. P270 - Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. P273 - Eviter le rejet dans l'environnement. P391 - Recueillir le produit répandu. P280 - Porter des gants en nitrile (norme EN 374-3) lors des phases de préparation/chargement et d'utilisation. P501 - Eliminer le contenu/récipient dans une installation d'élimination des déchets agréée. Limiter le nombre maximum d'applications annuelles de la préparation à 4.			
		Informations supplémentaires santé humaine : Délai de rentrée dans la parcelle : attendre le séchage complet de la zone traitée. Informations supplémentaires environnement : SP1 - Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. SPe3 - Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau. EUH401 - Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement. Autres conditions d'utilisation et précautions d'usage : lire attentivement le livret			
PRODUIT POUR LES PROFESSIONNELS © Marque enregistrée et "Substance active brevetée d'une société du groupe Syngenta."					
FICHES DE DONNÉES DE SÉCURITÉ : www.quickfds.com			www.syngenta.fr HOMOLO_REVUS_01/2014		



S-PAC	DESCRIPTION: LBL S PANEL LH 185X195 MM	SCALE: 1:1	ISSUE NO: SYN002	ISSUE DATE: 03.08.2009	256346
--------------	---	---------------	---------------------	---------------------------	---------------

CODE : HOMOLO_REVUS_01/2014 Revus - 20 L - Etiquette L'oriental	Version : B 27/01/14 Dossier 1470051	COULEURS
--	---	----------

Sommaire	Pages
Caractéristiques du produit	3
Préconisations d'emploi	3
Tableau des usages	3
Périodes d'application	4
Mélanges	4
Recommandations pour de bonnes pratiques agricoles	4
Recommandations générales	4
Recommandations d'utilisation	5
<i>Sécurité de l'applicateur</i>	5
<i>Premiers soins en cas d'incident</i>	6
<i>Préparation du traitement</i>	6
<i>Réalisation du traitement</i>	6
<i>Après l'application</i>	7
<i>Stockage des produits</i>	8
<i>Gestion des emballages</i>	8
Bonnes pratiques phytopharmaceutiques	9-10

CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

RÉVUS® est un fongicide foliaire efficace contre le mildiou de la pomme de terre.

RÉVUS est une suspension concentrée composée de 250 g/l de mandipropamid, matière active appartenant à la famille des mandélamides.

Le mandipropamid est très efficace sur le contrôle de la germination des spores assurant à RÉVUS sa très bonne efficacité préventive. Une grande quantité de mandipropamid pénètre et se fixe au niveau des cires cuticulaires. RÉVUS présente une excellente résistance au lessivage dès ressuyage des feuilles. Le mandipropamid a également des propriétés translaminaires permettant ainsi la protection des feuilles sur la face supérieure et inférieure. Il agit aussi sur les premières phases de la croissance mycelienne. Ces différentes propriétés contribuent à une meilleure protection du feuillage.

PRÉCONISATIONS D'EMPLOI

TABLEAU DES USAGES **122x140mm**

En traitement des parties aériennes.

CULTURES	USAGE	NOMBRE D'APPLICATIONS	DOSE	D.A.R.
Pomme de terre	Mildiou	7	0,6 l/ha	3 jours
Laitue		2 (plein champs) 1 (sous serre)		7 jours
Tomate et aubergine		4		3 jours
Fines Herbes (dont persil et autres PPAMC)		2 (plein champs) 1 (sous serre)		7 jours

Il est recommandé de respecter un volume de bouillie minimum de 250 l/ha permettant de couvrir au mieux la végétation en plein champ.

Les limites maximales de résidus sont consultables à l'adresse suivante : http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/index.cfm

PÉRIODES D'APPLICATION

CULTURE	POSITIONNEMENT	RENOUVELLEMENT
Pomme de terre	Appliquer en préventif. Suivre les conseils des Bulletins de Santé du Végétal et outils d'aide à la décision. Période optimale : début de croissance active à fin de végétation stabilisée.	7 jours

MÉLANGES

Respecter la réglementation en vigueur selon l'arrêté du 7 avril 2010.

RECOMMANDATIONS POUR DE BONNES PRATIQUES AGRICOLES

RECOMMANDATIONS GÉNÉRALES

La protection raisonnée des cultures passe par la mise en œuvre de mesures qui s'intègrent dans un schéma de production raisonnée prenant en compte l'ensemble de l'exploitation agricole et des techniques de culture.

Gestion de la résistance :

Afin de réduire le risque d'apparition de résistance, certaines précautions doivent être appliquées :

- Respecter un nombre maximum d'applications défini selon les risques propres à chaque culture (voir le tableau des usages).
- Utiliser de façon préventive.
- Utiliser en applications uniques ou en blocs, en alternance avec des fongicides présentant des modes d'action différents.

Bonnes pratiques agricoles contre le mildiou à respecter :

- Eliminer soigneusement les déchets de pomme de terre pouvant héberger des foyers primaires et ne pas les épandre sur les parcelles au printemps ;

- Surveiller l'apparition de repousses et veiller à les éliminer ;
- Eviter l'enfouissement des pommes de terre après récolte et préférer le non labour sur les cultures suivantes afin de favoriser la destruction par le gel ;
- Favoriser la perméabilité des sols pour éviter l'accumulation de l'eau en surface et des mouillères.

RECOMMANDATIONS D'UTILISATION

Avant-propos :

Notre spécialité ne pouvant être testée sur toutes les variétés existantes, nous vous recommandons de réaliser un test de sélectivité sur quelques plantes susceptibles de recevoir le traitement avant de le généraliser, ou de consulter notre service technique.

Procéder à l'utilisation du produit en respectant les 10 gestes responsables et professionnels recommandés par la profession (voir détails en fin de livret).

✓ **Sécurité de l'applicateur :**

- Eviter le contact avec les yeux et la peau et adapter la protection selon le risque de contact (produit, embruns, végétation traitée).
- Pour la préparation de bouillie porter des lunettes de protection ou une visière, des gants en nitrile, un tablier de préparation. En fin de préparation, rincer les équipements, les mains gantées puis les mains.
- Lors de l'application :
 - Veiller en particulier au cas d'application avec un appareil à main, atomiseur, ou en cultures sous abri. Porter des vêtements couvrant les bras et les jambes (vêtements étanches en cas de contacts importants), des gants en nitrile, des bottes.
 - Disposer d'une cuve d'eau claire sur le lieu d'application (cuve « rince-mains » de 15 litres minimum obligatoire sur le pulvérisateur).
- Après l'application, rincer les équipements de protection, les mains gantées puis les mains, prendre une douche.

✓ **Premiers soins en cas d'incident :**

- **En cas d'ingestion :** appeler immédiatement un centre antipoison ou un médecin, et lui montrer l'emballage ou l'étiquette. Ne pas faire vomir.
- **En cas de contact cutané :** enlever tout vêtement souillé et rincer immédiatement et abondamment la peau sous l'eau du robinet.
- **En cas de projection dans les yeux :** rincer immédiatement pendant 15 à 20 minutes sous un filet d'eau tiède, paupières ouvertes et consulter un spécialiste.
- **En cas d'inhalation :** amener la personne à l'air libre.

Pour des informations complémentaires, se référer à la section 4 de la fiche de données de sécurité.

✓ **Préparation du traitement :**

- 1) Utiliser un matériel de pulvérisation en bon état et vérifié régulièrement
- 2) Ne préparer que la quantité de bouillie nécessaire à la superficie à traiter de façon à éviter les surplus difficiles à éliminer.
- 3) Remplir le pulvérisateur sur une aire étanche sur laquelle les écoulements accidentels peuvent être récupérés ; veiller à éviter tout retour de bouillie vers la source d'eau en utilisant une cuve intermédiaire, et/ou un clapet anti-retour et/ou une vanne programmable.
- 4) Verser RÉVUS dans la cuve à moitié remplie d'eau et compléter en maintenant l'agitation en marche.
- 5) Rincer les emballages vides trois fois et vider l'eau de rinçage dans la cuve.

✓ **Réalisation du traitement :**

- 1) Consulter les prévisions météorologiques et ne pas de traiter en cas de conditions défavorables (vent supérieur à 3 sur l'échelle de Beaufort, précipitations prévues à court terme).

- 2) Eviter les dérives d'embruns de pulvérisation sur les cultures voisines et l'environnement. L'utilisation de buses à limitation de dérive est recommandée. La mise en place de haies pour protéger les zones vulnérables avoisinantes (points d'eau, bâtiments) est également très efficace pour limiter la dérive.
- 3) Lorsque des risques de ruissellement existent sur une parcelle (parcelle en pente, sol battant...), mettre en place une bande enherbée ou une haie pour faire obstacle au ruissellement qui peut entraîner du produit vers les points d'eau.
- 4) Faire une pulvérisation uniforme et homogène sur l'ensemble de la végétation pour assurer une couverture complète du feuillage.

✓ **Après l'application :**

- 1) Diluer au moins 5 fois le fond de cuve et pulvériser le mélange sur la parcelle déjà traitée.
- 2) Le volume du fond de cuve restant, dilué mais non pulvérisable, peut être vidangé sur une parcelle ou réutilisé pour la préparation d'une autre bouillie sous conditions spécifiées dans l'arrêté du 12 septembre 2006.
- 3) Lorsque le pulvérisateur est nettoyé sur le siège de l'exploitation, il est recommandé de le faire sur une zone spécialement équipée pour recueillir et confiner les eaux de lavage.
- 4) Les effluents phytopharmaceutiques générés sur l'exploitation lors de ces manipulations et non épandus (fonds de cuve non épandus, eaux de lavage et de rinçage, écoulements accidentels, etc...), doivent être traités selon les conditions spécifiées dans l'arrêté du 12 septembre 2006 : utilisation d'un système de traitement des effluents reconnu par le ministère de l'écologie - exemple : Héliosec®.

✓ Stockage des produits :

- 1) Toujours conserver les produits dans leur emballage d'origine.
- 2) Les stocker dans un local réservé à cet usage, à l'abri du gel et de la chaleur, frais, sec, bien ventilé et fermant à clé.

✓ Gestion des emballages :

Pour l'élimination des produits non utilisables, faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux.

Réemploi de l'emballage interdit ; rincer soigneusement le bidon en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur (ou dans la cuve de rinçage pour l'injection directe). Éliminer les emballages vides via une collecte organisée par un service de collecte spécifique (exemple : Adivalor).

TEXT AREA
122x140mm

Bonnes Pratiques Phytopharmaceutiques

10 gestes responsables et professionnels

AVANT L'APPLICATION



1 | Stocker les produits dans un local
phytopharmaceutique conforme et fermé à clé.



2 | Bien lire l'étiquette et les précautions d'emploi
avant utilisation.



3 | Se protéger efficacement
(gants, lunettes, masque, combinaison, bottes).



4 | Vérifier régulièrement et maintenir le bon état et le
réglage du matériel d'application.



5 | Surveiller le remplissage de la cuve du
pulvérisateur et ajuster le volume de bouillie
(clapet anti-retour, dispositif de surverse).



6 | Rincer les emballages trois fois, vider l'eau de
rinçage dans la cuve, ou utiliser l'incorporateur.

PENDANT L'APPLICATION



7 | ▶

Ne pas traiter les cours d'eau et fossés en eau.
Appliquer la bouillie dans les cultures par temps
calme, sans vent fort pour éviter toute dérive
de pulvérisation vers les fossés, cours d'eau,
chemins, abords de ferme ou bâtiments.

APRÈS L'APPLICATION



8 | ▶

Appliquer après dilution les fonds de cuve et les
eaux de rinçage sur la parcelle.



9 | ▶


Nettoyer les équipements de protection.
Se laver les mains.
Prendre une douche.



10 | ▶

Recycler les emballages en contact direct avec le
produit dans le cadre des collectes ADIVALOR.

IMPORTANT : PRODUIT POUR LES PROFESSIONNELS. Respecter 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. Conduire sur ces bases la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous votre responsabilité, de tous les facteurs particuliers concernant votre exploitation tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces, la pression parasitaire... Le fabricant garantit la conformité de ses produits vendus dans leur emballage d'origine à l'autorisation de mise sur le marché du Ministère de l'Agriculture. Compte tenu de la diversité des législations existantes, il appartient à l'utilisateur, 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. Syngenta France S.A.S. ne saurait être tenu en aucun cas responsable des conséquences inhérentes à toute copie de cette étiquette, totale ou partielle et à la diffusion ou à l'utilisation non autorisée de cette dernière.

Pour de plus amples informations, vous pouvez contacter le centre de renseignements techniques de Syngenta  N° Indigo 0 825 00 05 52 et/ou consulter nos notices sur le site www.syngenta.fr

122x140mm

RÉVUS®

Appel en cas d'urgence : 15 ou centre anti-poison puis
signalez vos symptômes au réseau Phyt'attitude (appel gratuit depuis un poste fixe). **N°Vert 0 800 887 887**

En cas d'accident de transport : 06 11 07 32 81

Numéro d'urgence Syngenta : N°Vert 0 800 803 264

250 g/l (23,4%) de mandipropamide Suspension concentrée
Autorisation de vente n° 2080098

En traitement des parties aériennes

CULTURES	USAGES	NOMBRE MAXIMUM D'APPLICATIONS	DOSE	D.A.R.
Pomme de terre	mildiou	4	0,6 l/ha	21 jours
Cultures florales	mildiou	4	0,6 l/ha	
Roses	mildiou	4	0,6 l/ha	
Arbres et arbustes d'ornement	mildiou	4	0,6 l/ha	

Délai de rentrée dans la parcelle : 6 heures en usage extérieur et 8 heures sous abris.
 S 2/13 - Conserver hors de la portée des enfants, à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.
 S 20/21 - Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation.
R 52/53 - Nocif pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.
 SP1 - Ne pas polluer l'eau avec le produit et son emballage.
 SPe3 - Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
 S 61 - Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter la fiche de données de sécurité.
 Respecter les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour l'homme et l'environnement.
 Autres conditions d'utilisation et précautions d'usage : lire attentivement le livret.

Réf. 36640

Cont. : 5 Litres

Renseignements techniques :
N°Indigo 0 825 00 05 52

® Marque enregistrée d'une société du groupe Syngenta.
 * Substance active brevetée par une société du groupe Syngenta.





www.syngenta-pro.fr
HOMOLO_REVUS_11/2012

3 550910 059829

FICHES DE DONNÉES DE SÉCURITÉ : www.quickfds.com

CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

REVUS® est un fongicide foliaire efficace contre le mildiou de la pomme de terre, et des cultures ornementales.
REVUS est une suspension concentrée composée de 250 g/L de mandipropamid, matière active appartenant à la famille des mandélamides. Le mandipropamid est très efficace sur le contrôle de la germination des spores assurant à REVUS sa très bonne efficacité préventive. Une grande quantité de mandipropamid pénètre et se fixe au niveau des cires cuticulaires. REVUS présente une excellente résistance au lessivage dès ressuyage des feuilles. Le mandipropamid a également des propriétés translaminaires permettant ainsi la protection des feuilles sur la face supérieure et inférieure. Il agit aussi sur les premières phases de la croissance mycélienne. Ces différentes propriétés contribuent à une meilleure protection du feuillage.

PRÉCONISATIONS D'EMPLOI

TABLEAU DES USAGES

En traitement des parties aériennes.

CULTURE	USAGE	DOSE AUTORISÉE	NOMBRE MAXIMUM D'APPLICATIONS RECOMMANDÉES	DÉLAI AVANT RÉCOLTE	ZONE NON TRAITÉE
Pomme de terre*	Mildiou	0,6 l/ha	4 (2 à 3 applications consécutives maximum)	21 jours	5 m
Roses					
Cultures florales					
Arbres et arbustes d'ornement	Mildious (et phytophthora)				

* Il est recommandé de respecter un volume de bouillie minimum de 250 l/ha permettant de couvrir au mieux la végétation en plein champ.

CULTURE	POSITIONNEMENT	RENOUVELLEMENT
Pomme de terre	Appliquer en préventif. Suivre les conseils des Bulletins de Santé du Végétal et outils d'aide à la décision. Période optimale : croissance de feuilles (fin de pousse active) et végétation stabilisée.	7 jours
Roses	Appliquer en préventif en période de végétation active.	
Cultures florales		
Arbres et arbustes d'ornement		

MAXIMUM TITE AREA

121mm x 106mm

SENSIBILITE DES CULTURES ORNEMENTALES

REVUS s'est montré sélectif sur Roses, Chamaecyparis, Hedera, Viola, Azalea, Chrysanthemum, Kalanchoe, Cyclamen, Ficus, Begonia, Gerbera, Spathiphyllum et Exacum. Toutefois, des nécroses sur feuilles et sur fleurs ont été observées sur le genre **Dianthus** et **Saintpaulia**.

Présence de résidus en application sous serre :

- Sur Saintpaulia et cyclamen, les résidus sur fleurs sont inacceptables.
- Sur gerbera et bégonia, des résidus sur fleurs peuvent être observés, acceptables à dose N mais inacceptables à dose 2N.
- De manière générale, des résidus peuvent être observés sur les feuilles des plantes traitées, acceptables à doses N, mais inacceptables à dose 2N.

MÉLANGES

Respecter la réglementation en vigueur et les recommandations des guides de bonnes pratiques officiels disponibles sur le site <http://e-phy.agriculture.gouv.fr>.

Appendix 3 – Letter(s) of Access

Not applicable.