

Maisons-Alfort, le 23 septembre 2019

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation REVYSTAR XL, à base de méfentrifluconazole et de fluxapyroxad, de la société BASF France SAS Division Agro

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

*Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux.
Le présent document ne constitue pas une décision.*

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société BASF France SAS Division Agro, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation REVYSTAR XL pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

La préparation REVYSTAR XL est un fongicide à base de 100 g/L de méfentrifluconazole¹ et de 50 g/L de fluxapyroxad² se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliquée par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009³, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Cette préparation a été évaluée par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe⁴). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « Registration Report » soumis à commentaire auprès des Etats membres et du demandeur avant finalisation et validation par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent à la partie A du « Registration Report » (en langue anglaise). C'est une synthèse de la demande d'autorisation, des résultats de

¹ Règlement d'exécution (UE) n° 2019/337 de la Commission du 27 février 2019 portant approbation de la substance active méfentrifluconazole, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission.

² Règlement d'exécution (UE) n° 589/2012 de la Commission du 4 juillet 2012 approuvant la substance active fluxapyroxad, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission.

³ Règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

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.

l'évaluation et des conditions de l'autorisation proposée, que l'Agence rend publique sur son site internet.

La composition du produit acceptée à l'issue de l'évaluation est présentée en annexe confidentielle.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (Review Reports et conclusions de l'EFSA), soit par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁵. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après évaluation de la demande, des commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne des substances actives, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, sur les commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation REVYSTAR XL ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation REVYSTAR XL pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁶ de chacune des substances actives et à l'AAOEL⁷ du méfentrifluconazole pour les opérateurs⁸, les résidents^{8,9}, les personnes présentes⁹ et les travailleurs⁹, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'estimation des expositions cumulées aux substances actives méfentrifluconazole et fluxapyroxad, liées à l'utilisation de la préparation REVYSTAR XL, conduit à un IR¹⁰ inférieur à 1 pour les opérateurs, les personnes présentes, les résidents et les travailleurs, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

⁵ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

⁶ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

⁷ AAOEL (Acute Acceptable Operator Exposure Level ou Niveau aigu acceptable d'exposition de l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé en une seule fois sans effet dangereux pour sa santé.

⁸ Règlement (UE) N° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

⁹ L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres à partir de la rampe de pulvérisation (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

¹⁰ Indice de Risque qui estime le risque cumulé de l'ensemble des substances actives présentes dans la préparation. Il est donc égal à la somme des Quotients de Risques spécifiques à chaque substance active prise indépendamment.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages revendiqués sur céréales (orge, avoine, blé, seigle et triticales) n'entraînent pas de dépassement des LMR¹¹ en vigueur.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation REVYSTAR XL, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë¹² et à la dose journalière admissible¹³ des substances actives et des métabolites¹⁴ du méfentrifluconazole.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substances actives et leurs métabolites, liées à l'utilisation de la préparation REVYSTAR XL, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et dans le document guide SANCO/221/2000¹⁵.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation REVYSTAR XL, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les éléments requis par le règlement (UE) n° 284/2013 relatifs aux effets sur le développement et la toxicité chronique de la préparation vis à vis des abeilles n'ayant pas été fournies par le demandeur, l'évaluation du risque n'a pas pu être finalisée pour ces organismes.

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation REVYSTAR XL est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le niveau de phytotoxicité de la préparation REVYSTAR XL est considéré comme négligeable pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, les processus de panification, de brassage-maltage et la multiplication sont considérés comme négligeables.

Les risques d'impact négatif sur les cultures suivantes et adjacentes sont considérés comme négligeables.

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du méfentrifluconazole et du fluxapyroxad pour la septoriose du blé, l'helminthosporiose et la ramulariose de l'orge nécessitant une surveillance et la mise en place d'essais d'efficacité en conditions de résistance caractérisée au méfentrifluconazole pour la septoriose du blé et l'helminthosporiose de l'orge et au fluxapyroxad pour l'helminthosporiose et la ramulariose de l'orge.

Pour éviter le développement de résistances de la septoriose du blé, de l'helminthosporiose et de la ramulariose de l'orge au méfentrifluconazole et au fluxapyroxad, le nombre d'application de la préparation REVYSTAR XL est limité à 1 application maximum par cycle cultural sur blé, orge

¹¹ La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

¹² La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

¹³ La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

¹⁴ Peer review of the pesticide risk assessment for the triazole derivative metabolites in light of confirmatory data submitted, EFSA Journal 2018;16(7):5376.

¹⁵ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. SANCO/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

et triticales. Afin de gérer les risques de résistance aux substances du même mode d'action (IDM¹⁶ et SDHI¹⁷), il est recommandé de suivre les limitations d'emploi par groupe chimique préconisées par la note relative à la gestion des résistances des maladies des céréales à paille¹⁸.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation REVYSTAR XL

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁹)	Conclusion (b)
15103214 - Blé*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1,5 L/ha	1	-	BBCH ²⁰ 30-69	35 jours	Non finalisée (abeilles)
15103221 - Blé*Trt Part.Aer.*Septoriose(s)	1,5 L/ha	1	-	BBCH 30-69	35 jours	Non finalisée (abeilles)
15103209 - Blé*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1,5 L/ha	1	-	BBCH 30-69	35 jours	Non finalisée (abeilles)
15103229 - Orge*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose	1,5 L/ha	1	-	BBCH 30-69	35 jours	Non finalisée (abeilles)
15103226 - Orge*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose et ramulariose	1,5 L/ha	1	-	BBCH 30-69	35 jours	Non finalisée (abeilles) <i>Efficace uniquement sur ramulariose</i>

¹⁶ IDM: DeMethylation Inhibitors.

¹⁷ SDHI : Succinate dehydrogenase inhibitors.

¹⁸ Note Commune INRA, ANSES, ARVALIS - Institut du végétal pour la gestion de la résistance aux fongicides utilisés pour lutter contre les maladies des céréales à paille.

¹⁹ Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

²⁰ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁹)	Conclusion (b)
15103205 - Orge*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1,5 L/ha	1	-	BBCH 30- 69	35 jours	Non finalisée (abeilles)
00125016 - Seigle*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1,5 L/ha	1	-	BBCH 30- 69	35 jours	Non finalisée (abeilles)
15103232 - Seigle*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose	1,5 L/ha	1	-	BBCH 30- 69	35 jours	Non finalisée (abeilles)
15103208 - Seigle*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1,5 L/ha	1	-	BBCH 30- 69	35 jours	Non finalisée (abeilles)
15103206 - Avoine*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1,5 L/ha	1	-	BBCH 30- 69	35 jours	Non finalisée (abeilles)
15103231 - Avoine*Trt Part.Aer.*Rouille couronnée	1,5 L/ha	1	-	BBCH 30- 69	35 jours	Non finalisée (abeilles)

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée ou bien qu'il n'a pas été possible de conclure avec les éléments disponibles. Dans la colonne « conclusion », est signalé le domaine de l'évaluation concerné.

(a) Arrêté du 26 mars 2014 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants, JORF du 30 mars 2014.

(b) La conformité fait référence aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011. Sauf mention explicite, cette conformité porte sur la culture de référence définie dans le catalogue. La compatibilité des LMR des cultures rattachées par le catalogue a été vérifiée. L'évaluation est non finalisée en l'absence ou par manque de données satisfaisant les critères d'évaluation.

(c) Nombre d'applications pour un cycle cultural par an ou à une fréquence indiquée dans les conditions d'emploi et par parcelle.

II. Classification de la préparation REVYSTAR XL

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ²¹	
Catégorie	Code H
Toxicité aiguë par voie orale, catégorie 4	H302 : Nocif en cas d'ingestion
Irritation cutanée – Catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée
Sensibilisation cutanée – Catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
Irritation oculaire – Catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
Toxicité aiguë (par inhalation) – Catégorie 4	H332 Nocif par inhalation
Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition unique, catégorie 3 : Irritation des voies respiratoires	H335 Peut irriter les voies respiratoires
Toxicité pour la reproduction, catégorie supplémentaire : effets sur ou via l'allaitement	H362 Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Les teneurs maximales en impuretés du coformulant, hydrocarbures, C10-C13, aromatiques doivent être respectées.

Cette classification est à prendre en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

La classification de la substance active est rappelée en annexe 2.

III. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues de l'évaluation et de mesures de prévention, pour chaque section du dossier pour laquelle l'usage revendiqué pourrait ainsi être considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

- **Pour l'opérateur²²**, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe, porter :
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus le vêtement de protection précipité ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 3 ou 4 avec capuche si application avec tracteur sans cabine ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN 143) ou A2P3 (EN 14387) ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - **pendant l'application**
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065 ;
 - 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 ;

²¹ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

²² sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

Si application avec tracteur sans cabine

- EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065 ;
- 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 ;
 - EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus le vêtement de protection précipité ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 3 ou 4 avec capuche, avec tracteur sans cabine.
- **Pour le travailleur²³**, porter un vêtement de protection certifié EN ISO 27065 et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.
- **Délai de rentrée²⁴** : 48 heures en cohérence avec l'arrêté²⁵ du 4 mai 2017.
- **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).
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée²⁶ de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages céréales de printemps et d'hiver.
- **SPa 1** : Pour éviter le développement de résistances de la septoriose du blé, de l'helminthosporiose et de la ramulariose de l'orge au méfentriconazole et au fluxapyroxad, le nombre d'application de la préparation REVYSTAR XL est limité à 1 application maximum par cycle cultural sur blé, orge et triticales.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁷.
- **Délai(s) avant récolte** :
 - Céréales : 35 jours

Recommandations de la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés pour réduire les expositions

Il convient de rappeler que 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 complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI²⁸ 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.

²³ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

²⁴ Le délai de rentrée est la durée pendant laquelle il est interdit aux personnes de pénétrer sur ou dans les lieux où a été appliqué un produit.

²⁵ 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, JORF du 7 Mai 2017.

²⁶ Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau (correspondant pour application directe, par pulvérisation ou poudrage).

²⁷ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOUE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

²⁸ EPI : équipement de protection individuelle

Emballages

- Bouteille en PEHD²⁹ avec couche interne en PE/PA³⁰ co-extrudé (0,15 L ; 0,25 L ; 0,5 L ; 1 L)
- Bidon en PEHD avec couche interne en PE/PA co-extrudé (3 L ; 5 L ; 10 L)
- Bouteille en PEHD-f³¹ (0,15 L ; 0,25 L ; 0,5 L ; 1 L)
- Bidon en PEHD-f (3 L ; 5 L ; 10 L ; 20 L)
- Fût en PEHD-f (50 L)

IV. Données post-autorisation

Les éléments mentionnés, pour information, dans la liste ci-dessous, concernent exclusivement les sections pour lesquelles l'usage revendiqué pourrait être considéré comme conforme, le cas échéant dans des conditions d'emploi adaptées. Les données qui permettraient éventuellement de conduire à la conformité d'un usage indiqué comme « non conforme » dans le tableau 1 ne figurent pas dans cette liste.

Il conviendrait de fournir dans un délai de 24 mois :

- Conformément aux conclusions de l'EFSA sur le méfentrifluconazole, la définition des résidus dans les fluides corporels inclut les métabolites M750F015, M750F016 et M750F017. Une méthode analytique pour la détermination de ces métabolites dans les fluides corporels est requise.

Concernant les eaux souterraines :

Le métabolite 1,2,4-triazole étant commun à plusieurs substances actives de la famille des triazoles, un suivi dédié de ce métabolite dans les eaux souterraines est désormais en place afin de s'assurer du respect de la valeur seuil réglementaire de 0,1 µg/L dans les eaux souterraines. Il conviendra de fournir les résultats de ce suivi dès qu'ils seront disponibles.

V. Données de surveillance

Il conviendrait de mettre en place un suivi de la résistance au méfentriconazole et au fluxapyroxad (un seul suivi toutes préparations confondues) pour la septoriose du blé, l'helminthosporiose et la ramulariose de l'orge et de mettre en place d'essais d'efficacité en conditions de résistance caractérisée au méfentriconazole pour la septoriose du blé et l'helminthosporiose de l'orge et au fluxapyroxad pour l'helminthosporiose et la ramulariose de l'orge.

Il conviendrait de fournir immédiatement à l'Anses toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse de risque de résistance pour l'ensemble des usages. Il conviendra dans tous les cas de fournir au moment du renouvellement de la préparation un bilan des résultats de la surveillance mise en place.

²⁹ PEHD : polyéthylène haute densité

³⁰ PE/PA : polyéthylène / polyamide

³¹ PEHD-f : polyéthylène haute densité fluoré

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation REVYSTAR XL**

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
méfentrifluconazole	100 g/L	150 g sa/ha
fluxapyroxad	50 g/L	75 g sa/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15103214 - Blé*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1,5 L/ha	1	-	BBCH 30-69	35 jours
15103221 - Blé*Trt Part.Aer.*Septoriose(s)	1,5 L/ha	1	-	BBCH 30-69	35 jours
15103209 - Blé*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1,5 L/ha	1	-	BBCH 30-69	35 jours
15103229 - Orge*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose	1,5 L/ha	1	-	BBCH 30-69	35 jours
15103226 - Orge*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose et ramulariose	1,5 L/ha	1	-	BBCH 30-69	35 jours
15103205 - Orge*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1,5 L/ha	1	-	BBCH 30-69	35 jours
00125016 - Seigle*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1,5 L/ha	1	-	BBCH 30-69	35 jours
15103232 - Seigle*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose	1,5 L/ha	1	-	BBCH 30-69	35 jours
15103208 - Seigle*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1,5 L/ha	1	-	BBCH 30-69	35 jours
15103206 - Avoine*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1,5 L/ha	1	-	BBCH 30-69	35 jours
15103231 - Avoine*Trt Part.Aer.*Rouille couronnée	1,5 L/ha	1	-	BBCH 30-69	35 jours

Annexe 2

Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ¹⁴	
	Catégorie	Code H
méfentrifluconazole (proposition Anses)	Sensibilisation cutanée – Catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
fluxapyroxad (proposition Anses)	Toxicité pour la reproduction, catégorie supplémentaire : effets sur ou via l'allaitement	H362 Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.