

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: BAS 752 00 F

Product name(s): REVYSTAR XL

Chemical active substances:

Mefentrifluconazole, 100 g/L

Fluxapyroxad, 50 g/L

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(authorisation)

Applicant: BASF FRANCE SAS

Date: 2019-12-13

Table of Contents

1	Details of the application	4
1.1	Application background	4
1.2	Letters of Access	5
1.3	Justification for submission of tests and studies	5
1.4	Data protection claims	5
2	Details of the authorisation decision	5
2.1	Product identity	5
2.2	Conclusion	6
2.3	Substances of concern for national monitoring	6
2.4	Classification and labelling	6
2.4.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008	6
2.4.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011	7
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)	7
2.5	Risk management	7
2.5.1	Restrictions linked to the PPP	8
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses	8
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP)	10
3	Background of authorisation decision and risk management	13
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)	13
3.2	Efficacy (Part B, Section 3)	13
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5)	13
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	14
3.4.1	Acute toxicity	15
3.4.2	Operator exposure	15
3.4.3	Worker exposure	15
3.4.4	Bystander and resident exposure	16
3.4.5	Combined exposure	16
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)	17
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	18
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	18
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	19
5.1.1	Post-authorisation monitoring	19
5.1.2	Post-authorisation data requirements	19

BAS 752 00 F / REVYSTAR XL
Part A - National Assessment
FRANCE

Appendix 1	Copy of the product authorisation	20
Appendix 2	Copy of the product label	28

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company BASF FRANCE SAS has requested a marketing authorisation in France for the product REVYSTAR XL (formulation code: BAS 752 00 F), containing 100 g/L mefentrifluconazole¹ and 50 g/L fluxapyroxad² as a fungicide for professional uses.

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 submitted on 16/08/2018 to market REVYSTAR XL (BAS 752 00 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 first authorisation of this product in France and in other Member States (MSs) of the Southern zone.

The present application (2018-2065) 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 REVYSTAR XL (BAS 752 00 F) have been made using endpoints agreed in the EU peer reviews of mefentrifluconazole and fluxapyroxad. It also includes assessment of data and information related to REVYSTAR XL (BAS 752 00 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)

¹ Commission Implementing Regulation (EU) 2019/337 of 27 February 2019 approving the active substance mefentrifluconazole 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

² Commission Implementing Regulation (EU) No 589/2012 of 4 July 2012 approving the active substance fluxapyroxad, 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

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](#)

No 546/2011⁵, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

This document also describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of REVYSTAR XL (BAS 752 00 F).

1.2 Letters of Access

Not necessary: the applicant is the owner of data which support the approval of the actives substances.

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: « *REVYSTAR XL (BAS 752 00 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 REVYSTAR XL (BAS 752 00 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 752 00 F
Product name in MS	REVYSTAR XL
Authorisation number	2190686
Kind of use	Professional use
Low risk product (article 47)	No
Function	Fungicide
Applicant	BASF FRANCE SAS
Active substance(s) (incl. content)	Mefentrifluconazole, 100 g/L Fluxapyroxad, 50 g/L
Formulation type	Emulsifiable concentrate [EC]

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 752 00 F / REVYSTAR XL
Part A - National Assessment
FRANCE

Packaging	Bottle in HDPE with an inner barrier in PA/PE holding 150 mL ; 250 mL ; 500 mL ; 1 L. Container in HDPE with an inner barrier in PA/PE holding 3 L ; 5 L and 10 L. Bottle in f-HDPE holding 150 mL ; 250 mL ; 500 mL ; 1 L. Containers in f-HDPE holding 3 L ; 5 L ; 10 L ; 20 L and 50 L.
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 REVYSTAR XL (BAS 752 00 F) 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

The following classification is proposed in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008:

Hazard class(es), categories:	Acute toxicity (oral), category 4 Skin irritation, category 2 Skin sensitisation, category 1, Eye irritation, category 2 Acute toxicity (inhalation), category 4 Specific target organ toxicity – Single exposure, category 3 – Respiratory tract irritation Reproductive toxicity, Additional category, Effects on or via lactation Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, category 2
Hazard pictograms:	  GHS07 GHS09
Signal word:	Warning

Hazard statement(s):	H302: Harmful if swallowed. H315: Causes skin irritation. H317: May cause an allergic skin reaction. H319: Causes serious eye irritation. H332: Harmful if inhaled. H335: May cause respiratory irritation. H362: May cause harm to breast-fed children. H411: Toxic to aquatic life with long lasting effects.
Precautionary statement(s):	<i>For the P phrases, refer to the existing legislation</i>
Additional labelling phrases:	

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

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;
- 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

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

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

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 or residents could be present.
Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
	-
Environmental protection	
SPe 3	To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 5 meters to surface water bodies.
SPe 8	To protect bees and other pollinating insects, do not use in presence of bees and other pollinating insects.
Other specific restrictions	
Re-entry period	48 hours.
SPa 1	To avoid the development of resistance of <i>Zymoseptoria tritici</i> , <i>Pyrenophora teres</i> and <i>Ramularia collo-cygni</i> to mefentriconazole and fluxapyroxad, the number of applications is limited to 1 application per crop cycle on wheat, barley, rye, spelt and triticale. To manage the risk of resistance to active substances belonging to the same mode of action (DMI ⁹ and SDHI ¹⁰), it is recommended to follow the limitations of use by chemical group recommended by the French note on resistance management on cereal diseases.

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

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

⁹ DMI: DeMethylation Inhibitors

¹⁰ SDHI : Succinate dehydrogenase inhibitors.

BAS 752 00 F / REVYSTAR XL
Part A - National Assessment
FRANCE

2.5.1 (mandatory labelling):

None.

BAS 752 00 F / REVYSTAR XL
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 a use is "acceptable" with GAP restrictions, the modifications of the GAP are in bold.

GAP rev. 1, date: 2019-12-13

PPP (product name/code): REVYSTAR XL / BAS 752 00 F

Formulation type: EC ^(a, b)

Active substance 1: Mefentrifluconazole

Conc. of a.s. 1: 100 g/L ^(c)

Active substance 2: Fluxapyroxad

Conc. of a.s. 2: 50 g/L ^(c)

Safener: -

Conc. of safener: -

Synergist: -

Conc. of synergist: -

Applicant: BASF FRANCE SAS

Professional use: ☒

Zone(s): Southern Zone ^(d)

Non-professional use: ☐

Verified by MS: Yes

Field of use: Fungicide

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, Fpn 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)	kg or 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/max x		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													

BAS 752 00 F / REVYSTAR XL
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 and/ or situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, Fpn 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)	kg or 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	wheat, spelt TRZAW, TRZAS TRZDU, TRZSP	F	<i>Zymoseptoria tritici</i> SEPTTR <i>Puccinia recondita f.sp</i> <i>tritici</i> - PUCCRT <i>Puccinia striiformis</i> PUCGST <i>Blumeria graminis</i> ERYSGR	Spraying	BBCH 30-59	a) 1 b) 1	-	a) 1.5 b) 1.5	a) 0.150 + 0.075 b) 0.150 + 0.075	100- 300	35	Acceptable Limitation of the latest stage of application because a risk to bee could not be excluded
2	FR	barley HORVW HORVS	F	<i>Pyrenophora teres</i> PYRNTE <i>R. secalis</i> RHYNSE <i>R. collo-cygni</i> RAMUCC <i>P. hordei</i> PUCCHD	Spraying	BBCH 30-59	a) 1 b) 1	-	a) 1.5 b) 1.5	a) 0.150 + 0.075 b) 0.150 + 0.075	100- 300	35	Acceptable Limitation of the latest stage of application because a risk to bee could not be excluded
3	FR	rye SECCW SECCS SECCE	F	<i>R. secalis</i> RHYNSE <i>Puccinia recondita</i> PUCCRE <i>Blumeria graminis</i> ERYSGR	Spraying	BBCH 30-59	a) 1 b) 1	-	a) 1.5 b) 1.5	a) 0.150 + 0.075 b) 0.150 + 0.075	100- 300	35	Acceptable Limitation of the latest stage of application because a risk to bee could not be excluded
4	FR	tritcale TTLWI TTLSO	F	<i>Septoria spp.</i> SEPTSP <i>Puccinia recondita</i> PUCCRE <i>Puccinia striiformis</i> PUCGST <i>Blumeria graminis</i> ERYSGR	Spraying	BBCH 30-59	a) 1 b) 1	-	a) 1.5 b) 1.5	a) 0.150 + 0.075 b) 0.150 + 0.075	100- 300	35	Acceptable Limitation of the latest stage of application because a risk to bee could not be excluded

BAS 752 00 F / REVYSTAR XL
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 and/ or situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, Fpn 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)	kg or 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	oat AVESA	F	<i>Blumeria graminis</i> ERYSGR <i>Puccinia coronata</i> . PUCCCA	Spraying	BBCH 30-59	a) 1 b) 1	-	a) 1.5 b) 1.5	a) 0.150 + 0.075 b) 0.150 + 0.075	100- 300	35	Acceptable Limitation of the latest stage of application because a risk to bee could not be excluded

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/kg or 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 formulation REVYSTAR XL (BAS 752 00 F) is an emulsifiable concentrate. All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed to be acceptable. The appearance of the product is that of a clear dark yellow liquid with a mild aromatic odour. It is not explosive and has no oxidizing properties. The product is not flammable. It has a self-ignition temperature of 380°C. In 1% aqueous solution, it has a pH value 6.2 at 23°C. There is no effect of low and high temperature on the stability of the formulation, since after 7 days at 0°C and 14 days at 54°C, neither the active ingredient content nor the technical properties were changed. The stability data indicate a shelf life of at least 2 years at ambient temperature when stored in PA/PE-coextruded packs. As the stability was performed on PA/PE-coextruded packs packaging, the f-HDPE packaging can be considered as acceptable.

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

Considering the data submitted :

- The efficacy level of REVYSTAR XL (BAS 752 00 F) is considered satisfying for all the claimed uses.
- The phytotoxicity level of REVYSTAR XL (BAS 752 00 F) is considered as negligible for all the claimed uses.
- The risks of negative impact on yield, quality, transformation processes (bread making, brewing), propagation, succeeding crops, adjacent crops are considered as negligible.
- There is a risk of resistance development or appearance to mefentrifluconazole and fluxapyroxad for *Zymoseptoria tritici*, *Pyrenophora teres* and *Ramularia collo-cygni* requiring a monitoring (one monitoring for all products based on mefentrifluconazole, one monitoring for all products based on fluxapyroxad) and the setting up of efficacy trials in situation of characterized resistance to fluxapyroxad on *Pyrenophora teres* and *Ramularia collo-cygni*.

To avoid the development of resistance of *Zymoseptoria tritici*, *Pyrenophora teres* and *Ramularia collo-cygni* to mefentrifluconazole, the number of application of REVYSTAR XL (BAS 752 00 F) is limited to 1 application per crop cycle on wheat, spelt, rye, barley and triticale.

To avoid the development of resistance of *Zymoseptoria tritici* and *Pyrenophora teres* to fluxapyroxad, the number of application is limited to 1 application per crop cycle on wheat, spelt, barley and triticale.

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

Analytical methods for the determination of active substances in the formulation are available and validated. Analytical methods for the determination of relevant impurities dimethylformamide, toluene and 1,2,4-(1H)-triazole in the preparation are available and validated.

Analytical methods are available in this dossier and validated for the determination of residues of mefentrifluconazole and fluxapyroxad in plants, food of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

An analytical method is available in this dossier and validated for the determination of residues of mefentrifluconazole and fluxapyroxad in tissues and body fluids, however as metabolites M750F015,

M750F016 and M750F017 are included in the residue definition of mefentrifluconazole, an analytical method for the determination of these metabolites in body fluids is required.

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

Endpoints used in risk assessment

Endpoints used in risk assessment			
Active Substance: Mefentrifluconazole			
ADI	0.035 mg kg bw/d		Efsa (2018)
ARfD	0.15 mg/kg bw		
AOEL	0.035 mg/kg bw/d		
AAOEL	0.15 mg/kg bw		
Dermal absorption	Based on an in vitro human study performed on formulation according to guidance on dermal absorption (Efsa 2017):		
		Concentrate (tested) 100 g/L	Diluted formulation (tested) 0.5 g/L
	In vitro (human) %	1.4	12
		Concentrate (used in formulation) 100 g/L	Spray dilution (used in formulation) 0.5 g/L
	Dermal absorption endpoints %	1.4	12
Oral absorption	80%		

Active Substance: Fluxapyroxad			
ADI	0.02 mg kg bw/d		EU (2013)
ARfD	0.25 mg/kg bw		
AOEL	0.04 mg/kg bw/d		
AAOEL	None		
Dermal absorption	Based on an in vitro human study performed on formulation according to guidance on dermal absorption (Efsa 2017):		
		Concentrate (tested) 50 g/L	Diluted formulation (tested) 0.25 g/L
	In vitro (human) %	0.20	9.3
		Concentrate (used in formulation) 50 g/L	Spray dilution (used in formulation) 0.25 g/L
	Dermal absorption endpoints %	0.20	9.3

Oral absorption	68%	
-----------------	-----	--

3.4.1 Acute toxicity

BAS 752 00 F (REVYSTAR XL) containing 100 g/L mefentrifluconazole and 50g/L fluxapyroxad is harmful if swallowed or inhaled, but is of low toxicity by the dermal route of exposure. BAS 752 00 F (REVYSTAR XL) is a skin irritant and can cause serious eye irritation. Moreover, the product is considered a skin sensitizer.

3.4.2 Operator exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop type	F/G ¹¹	Equipment <i>Application method</i>	Maximum application rate kg Mefentrifluconazole /ha	Maximum application rate kg Fluxapyroxad /ha	Minimum volume water (L/ha)
Cereals	F	Vehicle mounted <i>Downward spraying</i>	0.150	0.075	100

Considering proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model¹²:

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	Mefentrifluconazole		Fluxapyroxad
			% AOEL	% AAOEL	% AOEL
Cereals	Vehicle mounted <i>Downward spraying</i>	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	1.9	7	0.77

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using BAS 752 00 F (REVYSTAR XL) is acceptable with a working coverall and gloves during mixing/loading and application.

3.4.3 Worker exposure

Workers may have to enter treated areas after treatment for crop inspection/irrigation or searching, reaching, picking activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to AOEM model. Exposure is estimated to 12 % of the AOEL of Mefentrifluconazole and 4.2 % of the AOEL of Fluxapyroxad with PPE.

It is concluded that there is no unacceptable risk anticipated for the worker.

¹¹ Open field or glasshouse

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

3.4.4 Bystander and resident exposure

Consideration of acute exposure should only be made where an 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 AOEM model where no AAOEL has been set¹³.

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): “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.”

Bystander exposure was assessed according to EFSA model for Mefentrifluconazole. An acceptable risk was determined for bystanders (adult and/or child) **when mitigation measure such as a buffer zone of 3 meters is take to reduce the bystander exposure:**

Bystander	Pathways	% of systemic AOEL
Bystander (child)	Spray drift (95th percentile)	7.4
	Vapour (95th percentile)	0.71
	Surface deposits (95th percentile)	1.2
	Entry into treated crops (95th percentile)	3.5
Bystander (adult)	Spray drift (95th percentile)	2.0
	Vapour (95th percentile)	0.15
	Surface deposits (95th percentile)	0.42
	Entry into treated crops (95th percentile)	1.9

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

Model (AOEM) - All pathways (mean)	% AOEL Mefentrifluconazole	% AOEL Fluxapyroxad
Resident (children)	24	9.8
Resident (adults)	9.3	3.5

3.4.5 Combined exposure

Currently no EU-harmonised guidance is available on the risk assessment of combined exposure to multiple

¹³ 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)

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 has been performed. At the first tier, combined exposure is 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 ingredient	Estimated exposure / AOEL (HQ)
Operators	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	Mefentrifluconazole	0.019
		Fluxapyroxad	0.0077
	Cumulative risk operators (HI)		
Bystanders /Residents	Children - All pathways (mean)	Mefentrifluconazole	0.2394
		Fluxapyroxad	0.0978
	Cumulative risk bystanders/residents (child) (HI)		0.3372
	Adults - All pathways (mean)	Mefentrifluconazole	0.0930
		Fluxapyroxad	0.0351
	Cumulative risk bystanders/residents (adult) (HI)		0.1281
Worker	Working coverall	Mefentrifluconazole	0.1241
		Fluxapyroxad	0.0421
	Cumulative risk workers (HI)		0.1662

The Hazard Index is < 1. Thus combined exposure to all active substances in BAS 752 00 F (REVYSTAR XL) 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)

The data available are considered sufficient for risk assessment. An exceedance of the current MRL of for fluxapyroxad and mefentrifluconazole as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected.

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

As far as consumer health protection is concerned, zRMS agrees with the authorization of the intended uses.

Information on BAS 752 00 F (KCA 6.8)

Crop	PHI for BAS 752 00 F (REVYSTAR XL) proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for		PHI for BAS 752 00 F (REVYSTAR XL) proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Mefentrifluconazole	Fluxapyroxad		
Wheat, triticale, spelt	35 days	Yes	Yes	35 days	
barley	35 days	Yes	Yes	35 days	
barley	35 days	Yes	Yes	35 days	
oats	35 days	Yes	Yes	35 days	

NR: not relevant

* Purpose of withholding period to be specified

Waiting periods before planting succeeding crops

Not relevant

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 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.

The PEC of mefentrifluconazole, fluxapyroxad 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} derived for the active substances and their metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

PEC_{gw} for mefentrifluconazole, fluxapyroxad and their metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EC 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000¹⁴. 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.

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 conclusions for the 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.

¹⁴ 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.

Based on the guidance documents, the risks for birds, aquatic organisms, mammals, bees and other non-target arthropods, earthworms, other soil macro-organisms and micro-organisms and terrestrial plants are acceptable for the intended uses.

According to new requirements of Reg. No. 284/2013, **information on chronic effects on adult bees and on development of bees should have been submitted as exposure of bees to the formulation cannot be excluded, then the period of application is limited to GS BBCH 59.**

3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

Not relevant.

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

The active substances mefentrifluconazole and fluxapyroxad 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”.

5.1.1 Post-authorisation monitoring

Resistance monitoring data:

A monitoring of resistance to mefentrifluconazole and fluxapyroxad should be put in place on the following diseases: *Zymoseptoria tritici*, *Pyrenophora teres* and *Ramularia collo-cygni* (one monitoring for all products based on mefentrifluconazole and fluxapyroxad). Efficacy trials in situation of characterized resistance to SDHI should put in place on *Pyrenophora teres* and *Ramularia collo-cygni*.

Any new information which would change the resistance risk analysis should immediately be provided to Anses.

In all cases a report on the results of the monitoring put in place should be provided at the time of the renewal of REVYSTAR XL (BAS 752 00 F).

5.1.2 Post-authorisation data requirements

Several azole active substances can be applied on a same field. Considering that 1,2,4-triazole can be formed from most of these azole active substances, an exceedance of the regulatory limit of 0.1 µg/L cannot be excluded. In order to ensure that the regulatory limit in groundwater is not exceeded for 1,2,4-triazole, a dedicated monitoring has been set up by applicants. The corresponding results should be provided as soon as available.

Appendix 1 Copy of the product authorisation



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 **REVEYSTAR XL***

*de la société **BASF FRANCE SAS***

enregistrées sous les n°2018-2065, n°2018-2105, n°2018-2107, n°2018-2108 et n°2018-2109

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 23 septembre 2019,

Vu la décision du Directeur général de l'Anses du 1^{er} octobre 2019,

Vu le recours gracieux formé le 3 octobre 2019 par la société BASF FRANCE SAS,

Vu les éléments complémentaires transmis par la direction en charge de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses le 25 octobre 2019,

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 d'évaluation, pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et ses annexes.

La présente décision abroge et remplace la décision du 1^{er} octobre 2019 et 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	
	REVYSTAR XL
Noms du produit	VERYDOR NYVIAR ALONTY DIADEM
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	BASF FRANCE SAS Division Agro 21 chemin de la Sauvegarde 69134 ECULLY CEDEX France
Formulation	Concentré émulsionnable (EC)
Contenant	50 g/L - fluxapyroxade 100 g/L - méfentrifluconazole
Numéro d'intrant	547-2018.01
Numéro d'AMM	2190686
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 décembre 2023.

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,

13 DEC. 2019

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 / polyamide	150 mL ; 250 mL ; 500 mL ; 1 L
Bidons en polyéthylène haute densité / polyamide	3 L ; 5 L ; 10 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité fluoré	150 mL ; 250 mL ; 500 mL ; 1 L
Bidons en polyéthylène haute densité fluoré	3 L ; 5 L ; 10 L ; 20 L
Fûts en polyéthylène haute densité fluoré	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	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
Lésions oculaires graves et 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 à la suite d'une exposition unique - Catégorie 3 : irritation des voies respiratoires	H335 : Peut irriter les voies respiratoires
Toxicité pour la reproduction, catégorie supplémentaire : effet sur ou via l'allaitement	H362 : Peut-être nocif pour les bébés nourris au lait maternel
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 2	H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme

Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.

Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.

Liste des usages autorisés

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
15103206 Avoine*Trt Part.Aer.* Oridium(s)	1,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 59	35	5	-	-	-
	1 application maximum par culture et par parcelle. Diminution du stade BBCH de 69 à 59 au motif qu'un risque inacceptable pour les abeilles ne peut être exclu.							
15103231 Avoine*Trt Part.Aer.* Rouille couronnée	1,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 59	35	5	-	-	-
	1 application maximum par culture et par parcelle. Diminution du stade BBCH de 69 à 59 au motif qu'un risque inacceptable pour les abeilles ne peut être exclu.							
15103209 Blé*Trt Part.Aer.* Oridium(s)	1,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 59	35	5	-	-	-
	1 application maximum par culture et par parcelle. Diminution du stade BBCH de 69 à 59 au motif qu'un risque inacceptable pour les abeilles ne peut être exclu.							
15103214 Blé*Trt Part.Aer.* Rouille(s)	1,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 59	35	5	-	-	-
	1 application maximum par culture et par parcelle. Diminution du stade BBCH de 69 à 59 au motif qu'un risque inacceptable pour les abeilles ne peut être exclu.							
15103221 Blé*Trt Part.Aer.* Septoriose(s)	1,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 59	35	5	-	-	-
	1 application maximum par culture et par parcelle. Diminution du stade BBCH de 69 à 59 au motif qu'un risque inacceptable pour les abeilles ne peut être exclu.							

Liste des usages autorisés								
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 Traînée aquatique (mètres)	Zone Non Traînée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traînée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
15103226 Orge*Trt Part.Aer.* Helminthosporiose et ramulariose	1,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 59	35	5	-	-	-
	1 application maximum par culture et par parcelle. Diminution du stade BBCH de 69 à 59 au motif qu'un risque inacceptable pour les abeilles ne peut être exclu.							
15103229 Orge*Trt Part.Aer.* Rhynchosporiose	1,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 59	35	5	-	-	-
	1 application maximum par culture et par parcelle. Diminution du stade BBCH de 69 à 59 au motif qu'un risque inacceptable pour les abeilles ne peut être exclu.							
15103205 Orge*Trt Part.Aer.* Rouille(s)	1,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 59	35	5	-	-	-
	1 application maximum par culture et par parcelle. Diminution du stade BBCH de 69 à 59 au motif qu'un risque inacceptable pour les abeilles ne peut être exclu.							
00125016 Seigle*Trt Part.Aer.* Oidium(s)	1,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 59	35	5	-	-	-
	1 application maximum par culture et par parcelle. Diminution du stade BBCH de 69 à 59 au motif qu'un risque inacceptable pour les abeilles ne peut être exclu.							
15103232 Seigle*Trt Part.Aer.* Rhynchosporiose	1,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 59	35	5	-	-	-
	1 application maximum par culture et par parcelle. Diminution du stade BBCH de 69 à 59 au motif qu'un risque inacceptable pour les abeilles ne peut être exclu.							
15103208 Seigle*Trt Part.Aer.* Rouille(s)	1,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 59	35	5	-	-	-
	1 application maximum par culture et par parcelle. Diminution du stade BBCH de 69 à 59 au motif qu'un risque inacceptable pour les abeilles ne peut être exclu.							



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 ;
- 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 précité ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

OU

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 3 ou 4 avec capuche ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) 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 ou combinaison de protection de catégorie III type 3 ou 4 avec capuche ;
- 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

- EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065 ou combinaison de protection de catégorie III type 3 ou 4 avec capuche ;
- 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 précité ;

OU



- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 3 ou 4 avec capuche.

Pour le travailleur, porter

- Un EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065 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 :

- 48 heures.

Protection des personnes présentes et des résidents

Respecter une distance d'au moins 3 mètres entre la rampe de pulvérisation et l'espace susceptible d'être fréquenté par des personnes présentes ou des résidents.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Pour chaque usage figurant dans la liste des usages autorisés, les conditions d'utilisation du produit permettent de respecter les limites maximales de résidus.

Protection de l'environnement (milieux, faune et flore)

Protection de l'eau

- SP 1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.

Protection de la faune

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- SPe 8 : Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas utiliser en présence d'abeilles et autres pollinisateurs.

Gestion des résistances

- Spa 1 : Pour éviter le développement de résistances aux substances méfentriconazole et fluxapyroxade, le nombre d'applications de ce produit est limité à 1 application maximum par campagne sur « blé » et orge, toutes maladies confondues, du fait de la septoriose du blé et de de l'helminthosporiose et de la ramulariose de l'orge.

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 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 ».



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 dédié au métabolite 1,2,4-triazole afin de s'assurer du respect de la valeur seuil réglementaire de ce métabolite dans les eaux souterraines.	-	-
Mettre en place un suivi de la résistance de l'helminthosporiose (<i>Pyrenophora teres</i>) de l'orge au méfentrifluconazole et au fluxapyroxade. Fournir aux autorités compétentes toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-
Mettre en place un suivi de la résistance de la septoriose (<i>Zymoseptoria tritici</i>) du blé au méfentrifluconazole et au fluxapyroxade. Fournir aux autorités compétentes toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-
Mettre en place un suivi de la résistance de la ramulariose (<i>Ramularia collo-cygni</i>) de l'orge au méfentrifluconazole et au fluxapyroxade. Fournir aux autorités compétentes toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-
Mettre en place des essais d'efficacité en situation de résistance caractérisée à l'helminthosporiose de l'orge au fluxapyroxade.	-	-
Mettre en place des essais d'efficacité en situation de résistance caractérisée à la ramulariose de l'orge au fluxapyroxade.	-	-

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.

REVYSTAR® XL

Fongicide céréales

Concentré émulsionnable (EC) contenant :
 100 g/L de Mefentrifluconazole
 50 g/L de Fluxapyroxad

AMM n° XXXXX

Usages autorisés:

Cultures	Cibles	Dose autorisée	Nombre d'application	DAR	ZNT aquatique
Blé tendre d'hiver et de printemps Blé dur, Triticale, Epeautre	Septoriose(s) Rouille(s) Oïdium(s)	1.5 L/ha	1	35 j	5 m
Orge d'hiver et de printemps	Ramulariose, Helminthosporiose, Rhynchosporiose Rouille naine	1.5 L/ha	1	35 j	5 m
Avoine	Rouille couronnée Oïdium(s)	1.5 L/ha	1	35 j	5 m
Seigle	Oïdium(s), Rhynchosporiose, Rouille brune	1,5 L/ha	1	35 j	5 m

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

5 litre

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 les Autorités compétentes françaises.

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

Prévention de la résistance :

L'utilisation répétée, sur une même parcelle, de préparations à base de substances actives de la même famille chimique ou ayant le même mode d'action, peut conduire à l'apparition d'organismes résistants. Pour réduire ce risque, il est conseillé d'alterner, sur une même parcelle, des préparations à base de substances actives de familles chimiques différentes ou à modes d'action différents, tant au cours d'une saison culturale que dans la rotation.

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.

REYSTAR XL est un fongicide pour le traitement des céréales : blés et triticales (septorioses, rouille brune, rouille jaune et oïdium), orges (ramulariose, rhynchosporiose, rouille naine et helminthosporiose), avoines (rouille couronnée et oïdium) et seigles (rouille brune, rhynchosporiose, oïdium).

Usages autorisés:

Cultures	Cibles	Dose autorisée	Nombre d'application	DAR	ZNT aquatique
Blé tendre d'hiver et de printemps Blé dur, Triticale, Epeautre	Septoriose(s) Rouille(s)Oïdium(s)	1.5 L/ha	1	35 j	5 m
Orge d'hiver et de printemps	Helminthosporiose et ramulariose, Rhynchosporiose Rouille(s)	1.5 L/ha	1	35 j	5 m
Avoine	Rouille couronnée Oïdium(s)	1.5 L/ha	1	35 j	5 m
Seigle	Oïdium(s), Rhynchosporiose, Rouille(s)	1,5 L/ha	1	35 j	5 m

BASF ne préconise l'utilisation de ce produit que sur les cultures et cibles mentionnées ci-dessus et, à ce titre, décline toute responsabilité concernant son utilisation aux autres usages prévus par le catalogue des usages en vigueur.

- 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>).

MODE D'ACTION

Mefentrifluconazole : il inhibe la 14 α -déméthylase (CYP 51), enzyme indispensable au fonctionnement de la voie de biosynthèse d'un des constituants majeurs des membranes fongiques : l'ergostérol. Le mefentrifluconazole perturbe la formation des parois cellulaires. La résultante est une altération de l'élongation des hyphes mycéliens déjà formés au sein des tissus végétaux (activité curative) qui entraîne la mort du champignon.

Le mefentrifluconazole présente un large spectre d'action et la molécule est véhiculée à l'intérieur de la plante de façon systémique via le xylème.

Fluxapyroxad: Il agit spécifiquement sur la succinate déshydrogénase (SDH), enzyme-clé de la chaîne respiratoire mitochondriale située au carrefour de deux voies métaboliques essentielles à la vie des cellules fongiques. L'inhibition de la SDH par le fluxapyroxad affecte d'une part la production d'énergie (ATP) produite par la chaîne respiratoire et d'autre part la production d'acides aminés, de lipides et d'acides gras (métabolites indispensables au fonctionnement cellulaire) au niveau du cycle de Krebs. Le fluxapyroxad, grâce à ses propriétés physico-chimiques (lipophilie, solubilité dans l'eau, etc...), présente une action systémique. Appliqué sur la feuille, au niveau de la couche cireuse, le produit forme un dépôt qui est libéré progressivement pour être transporté de manière acropétale à l'intérieur de la feuille. Ce comportement contribue non seulement à la protection de la surface foliaire non atteinte par la bouillie mais aussi à une grande persistance d'action. Il appartient au groupe C2 [SDHI : Succinate DeHydrogenase Inhibitor, famille des pyrazole-carboxamides] de la classification FRAC.

CONDITIONS D'APPLICATION

■ **CEREALES : 1,5L/HA**

REYSTAR XL s'utilise à la dose de 1.5 l/ha à partir du stade montaison (BBCH 30) jusqu'à fin floraison (BBCH 69) sur blés, orges, triticales, avoines et seigles. Adapter la dose au contexte de la parcelle (pression parasitaire, sensibilité variétale, ...). Réduire la dose revient à diminuer l'efficacité et la persistance du produit.

Pour suivre l'évolution des pathogènes sur votre secteur, se reporter 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 réaliser un suivi régulier de vos parcelles.

■ REMARQUES GENERALES :

Traiter de façon préventive, notamment lorsqu'il s'agit de protéger la dernière feuille.

- Veiller à utiliser une dose adaptée au contexte de la parcelle (sensibilité variétale, date de semis, météo, pression parasitaire, stratégie de traitement). La dose appliquée doit apporter une quantité suffisante de méfentrifluconazole et de fluxapyroxad afin de prévenir le développement des résistances.

- La qualité de la pulvérisation (répartition homogène de la bouillie) et les conditions météorologiques au moment de l'application (température < 25°C et hygrométrie > 70%) participent à la réussite du traitement. Par temps chaud (> 25°C), traiter tôt le matin ou en soirée en fonction de l'hygrométrie.

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 REVYSTAR XL, 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.

PREPARATION DE LA BOUILLIE

Remplir la cuve aux 3/4 du volume d'eau nécessaire. Mettre l'agitation en marche et bien agiter le bidon de REVYSTAR XL 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 la santé humaine 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 animaux.

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

- Protection de l'utilisateur et de l'opérateur lors de l'emploi de REVYSTAR XL

Pour l'opérateur :

Lors d'application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe ou pneumatique ou atomiseur

- pendant le mélange/chargement
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ou EN 374-1
 - EPI Vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065 (niveau C1) + EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée
 - 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 (EN143) 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 conforme à la norme NF EN ISO 27065 (niveau C1)
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 ou EN 374-1 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 protection de catégorie III type 3 ou 4 avec capuche
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 ou EN 374-1 à usage unique pendant l'application et 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 ou EN 374-1
- EPI Vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065 (niveau C1)
- Combinaison de protection de catégorie III type 3 ou 4 avec capuche, avec tracteur sans cabine
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée

Pour le travailleur, porter un vêtement couvrant

- Ne pas manger, boire, fumer, téléphoner pendant l'application.
- Ne pas respirer les vapeurs, ni le brouillard de pulvérisation.
- Utiliser seulement dans un endroit bien ventilé.

Eviter les rejets dans l'environnement :

- Respecter une zone non traitée de 5 m par rapport aux points d'eau.
- 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 conformément à la réglementation en vigueur.
- Immédiatement après l'application, se laver les mains gantées, retirer les gants, changer de vêtements et se laver les mains puis le visage à l'eau savonneuse.

Premiers secours :

Retirer les vêtements souillés.

- Après inhalation : sortir le patient de l'atmosphère toxique. En cas de troubles respiratoires, contacter le SAMU ou un centre antipoison sans délai..
- Après contact avec la peau : laver longuement avec de l'eau et du savon.
- Après contact avec les yeux : rincer aussitôt à l'eau courante pendant au moins 15 minutes en maintenant les paupières écartées. Consulter un ophtalmologiste.
- Après ingestion : rincer immédiatement la bouche avec de l'eau, ne pas faire vomir, ne pas faire boire, appeler le 15, le 112 ou le centre antipoison 01.40.05.48.48 qui vous indiqueront ce qu'il convient de faire.

Traitement : traitement symptomatique (décontamination, fonctions vitales), aucun antidote spécifique connu.

ELIMINATION DES EMBALLAGES

Réutilisation des emballages interdite. Eliminer les emballages vides via une collecte organisée par un service de collecte spécifique. BASF est partenaire de la filière A.D.I.V.A.L.O.R.
Pour l'élimination des produits non utilisables, faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux.

Toute reproduction du présent texte est interdite.

® = Marque déposée BASF

PRECAUTIONS D'EMPLOI :

Classement selon le GHS :



REVYSTAR XL
100 g/L de méfentrifluconazole
50 g/L de fluxapyroxad



H302 Nocif en cas d'ingestion
H315 Provoque une irritation cutanée
H317 Peut provoquer une allergie cutanée
H319 Provoque une sévère irritation des yeux
H332 Nocif par inhalation
H335 Peut irriter les voies respiratoires
H351 Susceptible de provoquer le cancer
H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme.



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

P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage

P264 Se laver soigneusement les mains après manipulation.

P201 Se procurer les instructions avant utilisation.

DANGER

P305 + P351 + P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

P310 Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin

P308+311 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée : consulter un médecin.

P391 Recueillir le produit répandu.

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.)

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

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

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 - 0 810 100 299

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