



Conclusions de l'évaluation

**relatives à une demande d'autorisation d'utilisation en mélange extemporané
des produits REVYSTAR XL à base de fluxapyroxad et de mefentrifluconazole
et PRIAXOR EC à base de fluxapyroxad et pyraclostrobine,
de la société BASF FRANCE S.A.S.**

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.*

PRÉSENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société BASF France S.A.S., relatif à une demande d'autorisation d'utilisation en mélange extemporané des produits REVYSTAR XL (AMM n° 2190686) et PRIAXOR EC (AMM n° 2161101) pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

L'utilisation demandée est le mélange extemporané des produits fongicides REVYSTAR XL à base de 50 g/L de fluxapyroxad¹ et de 100 g/L de mefentrifluconazole² sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC) et PRIAXOR EC à base de 150 g/L de pyraclostrobine³ et de 75 g/L de fluxapyroxad, sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (culture et dose d'emploi annuelle) 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 ce mélange, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009⁴, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et conformément aux dispositions de l'arrêté du 12 juin 2015⁵, relatif à l'utilisation des mélanges extemporanés.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE)

¹ Règlement d'exécution (UE) n° 589/2012 de la commission du 4 juillet 2012 approuvant la substance active fluxapyroxad, conformément au règlement (CE) no 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) no 540/2011 de la commission.

² Règlement d'exécution (UE) 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.

³ Règlement d'exécution (UE) n° 533/2013 de la commission du 10 juin 2013 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation des substances actives 1-méthylcyclopropène, chlorothalonil, chlorotoluron, cyperméthrine, daminozide, forchlorfenuron, indoxacarbe, thiophanate-méthyl et tribenuron.

⁴ 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.

⁵ Arrêté du 12 juin 2015 modifiant l'arrêté du 7 avril 2010 relatif à l'utilisation des mélanges extemporanés de produits visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime.

n°546/2011⁶. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après évaluation de la demande et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé " Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle ", 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 de la substance active, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande 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 des produits REVYSTAR XL et PRIAXOR EC ont été décrites et évaluées lors des demandes d'autorisation de mise sur le marché et sont considérées comme conformes.

La compatibilité du mélange a été étudiée et est considérée comme conforme.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation des produits REVYSTAR XL et PRIAXOR EC pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁷ des trois substances actives pour les opérateurs⁸, les personnes présentes⁸, les résidents^{8,9} et les travailleurs⁸, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'estimation cumulée des expositions aux substances actives ménfentrifluconazole, fluxapyroxad et pyraclostrobine, liées à l'utilisation des produits REVYSTAR XL et PRIAXOR EC en mélange extemporané, conduit à un IR¹⁰ inférieur à 1 pour les opérateurs, les résidents, les personnes présentes et les travailleurs.

Les préconisations d'emploi sur céréales (blé, triticale et orge) des produits REVYSTAR XL et PRIAXOR EC entrent dans le cadre des bonnes pratiques agricoles des deux produits autorisés : REVYSTAR XL à base de fluxapyroxad et de ménfentrifluconazole, ainsi que PRIAXOR EC à base de fluxapyroxad et de pyraclostrobine et doivent permettre de respecter les LMR¹¹ en vigueur pour ces substances actives.

L'application en mélange des deux produits ne devrait pas, en l'état actuel des connaissances, engendrer de risque supplémentaire pour le consommateur par rapport à une application séquentielle de ces mêmes produits.

⁶ 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.

⁷ 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.

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 QR (Σ QR) spécifiques à chaque substance active prise indépendamment.

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.

L'évaluation de l'exposition des compartiments de l'environnement liée à l'utilisation des produits REVYSTAR XL et PRIAXOR EC, utilisés indépendamment l'un de l'autre peut permettre de couvrir celle du mélange extemporané.

Des données de toxicité du mélange pour les organismes non-cibles sont disponibles. La toxicité du mélange pour les organismes non-cibles n'étant pas plus élevée que la toxicité théorique calculée sur la base de la toxicité des substances actives, les évaluations conduites pour les produits concernés et les mesures de gestion les plus restrictives associées à l'un ou l'autre des produits s'appliquent.

B. L'intérêt du mélange REVYSTAR XL et PRIAXOR EC aux doses revendiquées de chaque produit a été démontré.

Le niveau d'efficacité du mélange extemporané REVYSTAR XL et PRIAXOR EC est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le niveau de phytotoxicité du mélange extemporané REVYSTAR XL et PRIAXOR EC 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, la multiplication, les cultures suivantes et adjacentes sont considérés comme négligeables.

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du mèfenticonazole 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 pour la septoriose du blé et l'helminthosporiose 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 mèfenticonazole, le nombre d'applications du mélange est limité à 1 application maximum par cycle cultural sur blé, orge et triticale.

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis 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 pour l'helminthosporiose et la ramulariose de l'orge.

Pour éviter le développement de résistances de la septoriose du blé et de l'helminthosporiose de l'orge au fluxapyroxad, le nombre d'applications du mélange est limité à 1 application maximum par cycle cultural sur blé, orge et triticale.

Etant donné la situation de résistance sur septoriose du blé aux QoI¹² en culture de blé, la pyraclostrobine n'est plus considérée comme suffisamment efficace en France contre cette maladie. L'utilisation du mélange extemporané REVYSTAR XL et PRIAXOR EC n'est donc justifiée sur blé qu'en présence d'un complexe de maladies.

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de la pyraclostrobine pour l'helminthosporiose de l'orge nécessitant une surveillance et la mise en place d'essais d'efficacité en conditions de résistance caractérisée.

Pour éviter le développement de résistances de l'helminthosporiose de l'orge à la pyraclostrobine, le nombre d'applications du mélange est limité à 1 application maximum par cycle cultural sur orge.

Afin de gérer les risques de résistance aux substances du même mode d'action (IDM¹³, SDHI¹⁴ et QoI), 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 paille¹⁵.

¹² QoI: Quinone Outside Inhibitors

¹³ IDM: DeMethylation Inhibitors

¹⁴ SDHI: Succinate dehydrogenase Inhibitors

¹⁵ 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.

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 du mélange extemporané REVYSTAR XL et PRIAXOR EC

| Usage(s) (a) | Dose maximale d'emploi du produit | Nombre maximal d'applications (c) | Stade d'application | Délai avant récolte (DAR ¹⁶) | Conclusion (b) |
|---|--|-----------------------------------|--------------------------|--|-----------------|
| 15103221 - Blé*Trt Part.Aer.*Septoriose(s) | REVYSTAR XL : 0,75 L/ha + PRIAXOR EC : 0,75 L/ha | 1 | BBCH ¹⁷ 30-59 | 35 jours | Conforme |
| 15103214 - Blé*Trt Part.Aer.*Rouille(s) | REVYSTAR XL : 0,75 L/ha + PRIAXOR EC : 0,75 L/ha | 1 | BBCH 30-59 | 35 jours | Conforme |
| 15103226 - Orge*Trt Part.Aer.*Helmintosporiose et ramulariose | REVYSTAR XL : 0,75 L/ha + PRIAXOR EC : 0,75 L/ha | 1 | BBCH 30-59 | 35 jours | Conforme |
| 15103205 - Orge*Trt Part.Aer.*Rouille(s) | REVYSTAR XL : 0,75 L/ha + PRIAXOR EC : 0,75 L/ha | 1 | BBCH 30-59 | 35 jours | Conforme |
| 15103229 - Orge*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose | REVYSTAR XL : 0,75 L/ha + PRIAXOR EC : 0,75 L/ha | 1 | BBCH 30-59 | 35 jours | Conforme |

Les lignes grises dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou bien que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée. 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 adjutants, 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.

¹⁶ 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 développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

¹⁷ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

II. Classification du produit PRIAXOR EC

| Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁸ | |
|---|---|
| Catégorie | Code H |
| Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4 | H302 Nocif par ingestion |
| Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4 | H332 Nocif par inhalation |
| Cancérogénicité, catégorie 2 | H351 Susceptible de provoquer le cancer |
| 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 |
| Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur | |

Cette classification doit être prise en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

Il conviendrait que le demandeur actualise la classification du produit pour une mise en conformité avec le règlement CLP.

L'étiquette devra porter la mention suivante :

EUH 208 : Contient du propanoic acid, 2-hydroxy-, 2-ethylhexyl ester, (2S)-. Peut produire une réaction allergique.

III. Classification du produit REVYSTAR XL

| Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁹ | |
|--|---|
| Catégorie | Code H |
| Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4 | H302 Nocif par 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 | |

Cette classification doit être prise en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

Il conviendrait que le demandeur actualise l'étiquetage du produit afin de faire figurer la mention suivante :

Contient 12% de l'acide 2-propenoïque, 2-méthyl, du polymère de tert-butylacrylate, polyéthylène glycol methacrylate en C16-C18-alkyl éther et de vinylpyrrolidone, ter-butyl-2-ethylhexane peroxyate initié avec le composé 2-amino-méthyl-1-propanol (N° CAS : 1515872-09-9).

¹⁸ 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.

¹⁹ 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.

La classification des substances actives est rappelée en annexe 2.

IV. 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'opérateur²⁰, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe, porter :

- ***pendant le mélange/chargement***

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
 - Lunettes certifiées norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
- OU
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - 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 conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Si application avec tracteur sans cabine

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

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

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.

OU

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 3 ou 4 avec capuche.

- Pour le travailleur²¹, porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A).

²⁰ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes ayant pu évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

²¹ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes ayant pu évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

- **Délai de rentrée**²² : 48 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017²³.
- **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. /Eviter 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 traitée²⁴ de 5 m²⁵ par rapport aux points d'eau pour les usages céréales de printemps.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 m par rapport aux points d'eau pour les usages céréales d'hiver.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁶.
- **SPa 1** : Pour éviter le développement de résistances de la septoriose du blé, de l'helminthosporiose et de la ramulariose de l'orge au mèfenthriconazole, le nombre d'applications du mélange est limité à 1 application maximum par cycle cultural sur blé, orge et triticale.
- Pour éviter le développement de résistance de la septoriose du blé et de l'helminthosporiose de l'orge au fluxapyroxad, le nombre d'applications du mélange est limité à 1 application maximum par cycle cultural sur blé, orge et triticale.
- Pour éviter le développement de résistance de l'helminthosporiose de l'orge à la pyraclostrobine, le nombre d'applications du mélange est limité à 1 application maximum par cycle cultural sur orge.
- **Délai(s) avant récolte :**
 - o Blé, orge : 35 jours

Recommandations de la Direction d'Evaluation 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 d'EPI²⁷ 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 EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

²² 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.

²³ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

²⁴ Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau et ne pouvant recevoir aucune application directe.

²⁵ En cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

²⁶ 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.

²⁷ EPI : équipement de protection individuelle

V. Données de surveillance

Il conviendrait de :

- Mettre en place un suivi de la résistance au mèfenthriconazole (un seul suivi tout produit confondu) pour la septoriose du blé, l'helminthosporiose et la ramulariose de l'orge et de mettre en place des essais d'efficacité en conditions de résistance caractérisée pour la septoriose du blé et l'helminthosporiose de l'orge ;
- Mettre en place un suivi de la résistance au fluxapyroxad (un seul suivi tout produit confondu) pour la septoriose du blé, l'helminthosporiose et la ramulariose de l'orge et de mettre en place des essais d'efficacité en conditions de résistance caractérisée pour l'helminthosporiose et la ramulariose de l'orge ;
- Mettre en place un suivi de la résistance à la pyraclostrobine (un seul suivi tout produit confondu) pour l'helminthosporiose de l'orge et de mettre en place des essais d'efficacité en conditions de résistance caractérisée pour l'helminthosporiose de l'orge ;
- 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 des 2 produits un bilan des résultats de la surveillance mise en place.

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
d'un mélange extemporané des produits REVYSTAR XL et PRIAXOR EC**

| Substance(s) active(s) | Composition du produit REVYSTAR XL | Composition du produit PRIAXOR EC | Dose(s) maximale(s) de substance active |
|------------------------|------------------------------------|-----------------------------------|---|
| fluxapyroxad | 50 g/L | 75 g/L | 93,75 g s.a/ha |
| méfentrifluconazole | 100 g/L | - | 75 g s.a/ha |
| pyraclostrobine | - | 150 g/L | 112,5 g s.a/ha |

| Usage(s) | Dose d'emploi du produit | Nombre d'applications | Intervalle entre applications | Stade d'application | Délai avant récolte (DAR) |
|--|--|-----------------------|-------------------------------|---------------------|---------------------------|
| 15103221 - Blé*Trt Part.Aer.*Septoriose(s) | REVYSTAR XL : 0,75 L/ha + PRIAXOR EC : 0,75 L/ha | 1 | - | BBCH 30-59 | 35 jours |
| 15103214 - Blé*Trt Part.Aer.*Rouille(s) | REVYSTAR XL : 0,75 L/ha + PRIAXOR EC : 0,75 L/ha | 1 | - | BBCH 30-59 | 35 jours |
| 15103226 - Orge*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose et ramulariose | REVYSTAR XL : 0,75 L/ha + PRIAXOR EC : 0,75 L/ha | 1 | - | BBCH 30-59 | 35 jours |
| 15103205 - Orge*Trt Part.Aer.*Rouille(s) | REVYSTAR XL : 0,75 L/ha + PRIAXOR EC : 0,75 L/ha | 1 | - | BBCH 30-59 | 35 jours |
| 15103229 - Orge*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose | REVYSTAR XL : 0,75 L/ha + PRIAXOR EC : 0,75 L/ha | 1 | - | BBCH 30-59 | 35 jours |

Annexe 2

Classification des substances actives

| Substance (Référence) | Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²⁸ | |
|---|---|---|
| | Catégorie | Code H |
| fluxapyroxad (Reg. (CE) n°1272/2008) | 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 |
| mefentrifluconazole (Reg. (CE) n°1272/2008) | Sensibilisation cutanée, catégorie 1 | H317 Peut provoquer une allergie cutanée |
| | Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1 | H400 Très toxique pour les organismes aquatiques |
| | Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1 | H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme |
| pyraclostrobine (Reg. (CE) n°1272/2008) | Irritation cutanée, catégorie 2 | H315 Provoque une irritation cutanée |
| | Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 3 | H331 Toxique par inhalation |
| | 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 |

²⁸ 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.