

Maisons-Alfort, le 19/07/2024

Conclusions de l'évaluation

**relatives à une demande d'autorisation d'utilisation en mélange extemporané
des produits COMET 200 à base de pyraclostrobine,
et REVYSTAR XL à base de ménfentrifluconazole et fluxapyroxad,
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 COMET 200 (AMM¹ n°2100151) et REVYSTAR XL (AMM n°2190686) pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

L'utilisation demandée est le mélange extemporané des produits fongicides COMET 200 à base de 200 g/L de pyraclostrobine² sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC) et REVYSTAR XL à base de 100 g/L de ménfentrifluconazole³ et de 50 g/L de fluxapyroxad⁴ sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce mélange, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009⁵, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et conformément aux dispositions de l'arrêté du 12 juin 2015⁶, relatif à l'utilisation des mélanges extemporanés.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (*Review Report* et conclusions de l'EFSA), soit par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées.

³ Règlement d'exécution (UE) n° 2019/337 de la Commission du 27 février 2019 portant approbation de la substance active ménfentrifluconazole, 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 de la Commission.

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

⁵ 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.

⁶ 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.

réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁷. 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 de l'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHÈSE DES RÉSULTATS DE L'ÉVALUATION

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

A. Les caractéristiques physico-chimiques et les méthodes d'analyse pour le contrôle des produits REVYSTAR XL et COMET 200 ont été évaluées précédemment lors des demandes d'autorisation de mise sur le marché.

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

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation du mélange extemporané des produits REVYSTAR XL et COMET 200 pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁸ des trois substances actives pour les opérateurs⁹, les personnes présentes^{9,10}, les résidents^{9,10} et les travailleurs⁹ et à l'AAOEL¹¹ du méfentrifluconazole pour les opérateurs et les personnes présentes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'estimation cumulée des expositions aux substances actives méfentrifluconazole, fluxapyroxad et pyraclostrobine, liées à l'utilisation des produits REVYSTAR XL et COMET 200 en mélange extemporané, conduit à un IR¹² inférieur à 1 pour les opérateurs, les personnes présentes¹⁰, les résidents¹⁰ et les travailleurs.

Les préconisations d'emploi sur céréales (blé, triticale, orge et seigle) des produits REVYSTAR XL et COMET 200 entrent dans le cadre des bonnes pratiques agricoles des deux produits autorisés : REVYSTAR XL à base de méfentrifluconazole et de fluxapyroxad ainsi que COMET 200 à base de pyraclostrobine et doivent permettre de respecter les LMR¹³ en vigueur pour ces substances actives.

⁷ 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.

⁸ 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.

⁹ 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.

¹⁰ L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres à partir de la rampe de pulvérisation (EFSA Journal 2014;12(10):3874ou EFSA Journal 2022;20(1):7032).

¹¹ AAOEL (Acute Acceptable Operator Exposure Level ou Niveau aigu acceptable d'exposition de l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé en une seule fois sans effet dangereux pour sa santé.

¹² 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.

¹³ 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'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.

L'évaluation de l'exposition des compartiments environnementaux, à l'exception des eaux de surface, liée à l'utilisation des produits COMET 200 et REVYSTAR XL, utilisés indépendamment l'un de l'autre peut permettre de couvrir celle du mélange extemporané.

La toxicité du mélange pour les organismes non-cibles terrestres, à l'exception des macro-organismes du sol, n'étant pas plus élevée que la toxicité théorique calculée sur la base de la toxicité des substances actives, les conclusions pour les produits concernés et les mesures de gestion les plus restrictives associées à l'un ou l'autre des produits s'appliquent pour ces organismes. Néanmoins, il convient de noter que l'évaluation précédente du produit REVYSTAR XL n'a pas été finalisée pour les abeilles compte tenu de l'absence de données sur les effets chroniques du produit sur les abeilles adultes et sur le développement des abeilles.

En revanche, la toxicité aigüe du mélange pour les macroorganismes du sol est plus élevée que la toxicité théorique calculée sur la base de la toxicité des substances actives. Une évaluation du risque a donc été conduite pour le mélange. Les niveaux d'exposition estimés pour les macro-organismes du sol, liés à l'utilisation des produits COMET 200 et REVYSTAR XL en mélange extemporané, sont inférieurs à la valeur de toxicité aigüe de référence du mélange vis-à-vis de ces organismes.

La toxicité du mélange pour les organismes non-cibles aquatiques n'est pas plus élevée que la toxicité théorique calculée sur la base de la toxicité des substances actives. Aussi, l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques liée à l'utilisation des produits COMET 200 et REVYSTAR XL, utilisés indépendamment l'un de l'autre peut permettre de couvrir celle du mélange extemporané. Toutefois, il est à noter que l'évaluation des niveaux d'exposition dans les eaux de surface et des risques pour les organismes non-cibles aquatiques du produit COMET 200, est basée sur une méthodologie qui n'est actuellement plus en vigueur¹⁴. De ce fait, il n'est pas possible de finaliser l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques pour le mélange extemporané des produits COMET 200 et REVYSTAR XL.

B. L'intérêt du mélange REVYSTAR XL et COMET 200 aux doses revendiquées de chaque produit a été démontré.

Le niveau d'efficacité du mélange REVYSTAR XL et COMET 200 est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le niveau de phytotoxicité du mélange REVYSTAR XL et COMET 200 est considéré comme négligeable pour l'ensemble des usages revendiqués.

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

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

Il existe un risque de résistance nécessitant la poursuite ou la mise en place d'un monitoring de la résistance :

- au mèfentrifluconazole pour *Zymoseptoria tritici* et *Puccinia striiformis* sur blé, *Pyrenophora teres* et *Ramularia collo-cygni* sur orge,
- au fluxapyroxad pour *Zymoseptoria tritici*, *Puccinia triticina* (*Puccinia recondita*), *Puccinia striiformis* et *Puccinia hordei* sur blé et *Pyrenophora teres*, *Ramularia collo-cygni* sur orge,
- à la pyraclostrobine pour *Pyrenophora teres* sur orge.

¹⁴ Evaluation du risque environnemental des produits phytopharmaceutiques. INRA-SSM ; Rev 6- 5 octobre 2004.

Il conviendrait également de mettre en place des essais d'efficacité en situation de résistance caractérisée :

- au mèfentrifluconazole pour *Zymoseptoria tritici* sur blé et *Pyrenophora teres* et *Ramularia collo-cygni* sur orge,
- au fluxapyroxad pour *Pyrenophora teres* et *Ramularia collo-cygni* sur orge.

Etant donné la situation de résistance de *Zymoseptoria tritici* aux QoI¹⁵, la pyraclostrobine n'est plus considérée comme suffisamment efficace en France contre cette maladie. L'utilisation du produit n'est donc justifiée sur céréales qu'en présence d'un complexe de maladies.

Pour éviter le développement de la résistance de certaines maladies des céréales au mèfentrifluconazole, au fluxapyroxad et à la pyraclostrobine, le nombre d'application du produit est limité à 1 application maximum par cycle cultural sur blé, triticale et orge.

Afin de gérer les risques de résistance aux substances du même mode d'action (IDM¹⁶, SDHI¹⁷ et QoI¹⁸), 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 paille¹⁹.

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 d'utilisation en mélange extemporané des produits REVYSTAR XL et COMET 200

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ²⁰)	Conclusion (b)
15103221 - Blé*Trt Part.Aer.*Septoriose(s)	REVYSTAR XL: 1,2 L/ha + COMET 200: 0,6 L/ha	1	1	BBCH ²¹ 30-59	35 jours	Uniquement en présence d'un complexe de maladies Non finalisée (organismes aquatiques)
15103214 - Blé*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	REVYSTAR XL: 1,2 L/ha + COMET 200: 0,6 L/ha	1	1	BBCH 30-59	35 jours	Non finalisée (organismes aquatiques)

¹⁵ QoI : Inhibiteurs du cytochrome bc1 (site QoI-P).

¹⁶ IDM: DeMethylation Inhibitors

¹⁷ SDHI: Succinate dehydrogenase Inhibitors

¹⁸ QoI: Quinone Outside Inhibitors

¹⁹ 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.

²⁰ 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).

²¹ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

Anses - dossier n° 2023-1370 –
Mélange de COMET 200 (AMM n° 2100151)
et REVYSTAR XL (AMM n° 2190686)

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applicatio ns (c)	Nombre maximal d'applicatio ns par culture	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ²⁰)	Conclusion (b)
15103226 - Orge*Trt Part.Aer.*Helmintosporiose et ramulariose	REVYSTAR XL: 1,2 L/ha + COMET 200: 0,6 L/ha	1	1	BBCH 30-59	35 jours	Uniquement en présence d'un complexe de maladies Non finalisée (organismes aquatiques)
15103205 - Orge*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	REVYSTAR XL: 1,2 L/ha + COMET 200: 0,6 L/ha	1	1	BBCH 30-59	35 jours	Non finalisée (organismes aquatiques)
15103229 - Orge*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose	REVYSTAR XL: 1,2 L/ha + COMET 200: 0,6 L/ha	1	1	BBCH 30-59	35 jours	Non finalisée (organismes aquatiques)
15103232 - Seigle*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose	REVYSTAR XL: 1,2 L/ha + COMET 200: 0,6 L/ha	1	1	BBCH 30-59	35 jours	Non finalisée (organismes aquatiques)
15103208 - Seigle*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	REVYSTAR XL: 1,2 L/ha + COMET 200: 0,6 L/ha	1	1	BBCH 30-59	35 jours	Non finalisée (organismes aquatiques)

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

(a) Arrêté du 12 avril 2021 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 21 avril 2021.

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

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

II. Classification du produit REVYSTAR XL

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ²²	
Catégorie	Code H
Toxicité aiguë par voie orale, catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
Irritation cutanée, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée
Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
Irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
Toxicité spécifique pour certains organes cibles à la suite d'une exposition unique, catégorie 3	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.

III. Classification du produit COMET 200

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ²³	
Catégorie	Code H
Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
Danger par aspiration, catégorie 1	H304 Peut-être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires
Irritation cutanée, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée
Sensibilisation cutanée, catégorie 1, 1A, 1B	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
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.

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.

²² 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.

²³ 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.

- Pour l'opérateur²⁴, dans le cadre d'une application avec 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);
 - EPI²⁵ 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);
 - 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 ;
- En cas d'exposition aux gouttelettes pulvérisées, porter un demi-masque filtrant à particules (EN 149) ou un demi-masque (EN 140) équipé d'un filtre à particules P3 (EN 143);
- pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A);
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.

- Pour le travailleur²⁶, porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A).
- Délai de rentrée²⁷ :
 - 48 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017²⁸.
- 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 arthropodes non-cibles, respecter une zone non traitée²⁹ de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- SPA 1 : Pour éviter le développement de certaines maladies des céréales au mèfentrifluconazole et au fluxapyroxad, le nombre d'application du produit est limité à 1 application maximum par cycle cultural sur blé, orge et triticale.

²⁴ 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 pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

²⁵ EPI : équipement de protection individuelle

²⁶ 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 pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

²⁷ 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.

²⁸ 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

²⁹ 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.

- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne³⁰.
- **Délai(s) avant récolte :**
 - o Céréales : 35 jours.

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

Emballages

Les emballages figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché des préparations ne sont pas modifiés.

V. Données de surveillance

Il conviendrait de poursuivre ou de mettre en place un monitoring de la résistance³¹ :

- au mèfentrifluconazole pour *Zymoseptoria tritici* et *Puccinia striiformis* sur blé, *Pyrenophora teres* et *Ramularia collo-cygni* sur orge,
- au fluxapyroxad pour *Zymoseptoria tritici*, *Puccinia triticina* (*Puccinia recondita*), *Puccinia striiformis* et *Puccinia hordei* sur blé et *Pyrenophora teres*, *Ramularia collo-cygni* sur orge,
- à la pyraclostrobine pour *Pyrenophora teres* sur orge.

Il conviendrait également de mettre en place des essais d'efficacité en situation de résistance caractérisée³² :

- au mèfentrifluconazole pour *Zymoseptoria tritici* sur blé et *Pyrenophora teres* et *Ramularia collo-cygni* sur orge,
- au fluxapyroxad pour *Pyrenophora teres* et *Ramularia collo-cygni* sur orge.

Les résultats de cette surveillance de la résistance devront être fournis lors de la demande de renouvellement d'autorisation du mélange.

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

³⁰ 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.

³¹ Se référer au Document Technique n°23 (DT23): « Recommandations pour une surveillance (monitoring) de la résistance aux fongicides », de la Commission des Essais Biologiques (CEB, Végéphyl).

³² Se référer au Document Technique n°29 (DT29): « Recommandations pour l'étude au champ de l'efficacité de produits fongicides vis-à-vis des maladies des céréales à paille en situation de résistance », de la Commission des Essais Biologiques (CEB, Végéphyl).

Anses - dossier n° 2023-1370 –
Mélange de COMET 200 (AMM n° 2100151)
et REVYSTAR XL (AMM n° 2190686)

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation d'utilisation en mélange extemporané des produits REVYSTAR XL et COMET 200

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
méfentrifluconazole	100 g/L	120 g sa/ha
fluxapyroxad	50 g/L	60 g sa/ha
pyraclostrobine	200 g/L	120 g sa/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: 1,2 L/ha + COMET 200: 0,6 L/ha	1	-	BBCH 30-59	35 jours
15103214 - Blé*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	REVYSTAR XL: 1,2 L/ha + COMET 200: 0,6 L/ha	1	-	BBCH 30-59	35 jours
15103226 - Orge*Trt Part.Aer.*Helmintosporiose et ramulariose	REVYSTAR XL: 1,2 L/ha + COMET 200: 0,6 L/ha	1	-	BBCH 30-59	35 jours
15103205 - Orge*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	REVYSTAR XL: 1,2 L/ha + COMET 200: 0,6 L/ha	1	-	BBCH 30-59	35 jours
15103229 - Orge*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose	REVYSTAR XL: 1,2 L/ha + COMET 200: 0,6 L/ha	1	-	BBCH 30-59	35 jours
15103232 - Seigle*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose	REVYSTAR XL: 1,2 L/ha + COMET 200: 0,6 L/ha	1	-	BBCH 30-59	35 jours
15103208 - Seigle*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	REVYSTAR XL: 1,2 L/ha + COMET 200: 0,6 L/ha	1	-	BBCH 30-59	35 jours

Annexe 2

Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ³³	
	Catégorie	Code H
mèfentrifluconazole (Reg. (CE) n°1272/2008)	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
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
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

³³ 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.