

Maisons-Alfort, le 30 septembre 2021

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'extension d'usage pour des utilisations mineures (Article 51) pour le produit REVYSTAR XL

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

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

Le présent document ne constitue pas une décision.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par la société BASF FRANCE SAS relatif à une demande d'extension d'usage pour des utilisations mineures déposée dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009¹ pour le produit REVYSTAR XL (AMM² n°2190686 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit REVYSTAR XL est un fongicide à base de 100 g/L de mèfentrifluconazole³ et de 50 g/L de fluxapyroxad⁴ se présentant 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.

Le produit REVYSTAR XL a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (conclusions de la Direction d'Evaluation de produits Réglementés du 23 septembre 2019 pour le dossier n° 2018-2065).

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « *Registration Report* » comprenant uniquement la partie A (en langue anglaise) dédiée à une extension d'usage pour des utilisations mineures dans le cadre de l'article 51 que l'Agence rend publique sur son site internet.

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

¹ 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.

² Autorisation de Mise sur le marché

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

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.

la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁵.

Après évaluation de la demande, 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 du produit REVYSTAR XL ont été décrites et évaluées lors d'évaluations réalisées précédemment. Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit REVYSTAR XL pour les usages revendiqués sur les cultures porte-graines - graminées fourragères et à gazon, et porte-graines - PPAMC, florales et potagère, est inférieure à l'AOEL⁶ de chacune des substances actives pour les opérateurs⁷, les personnes présentes⁷, les résidents^{7,8} et les travailleurs⁷, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous .

L'estimation combinée des expositions aux substances actives mèfentrifluconazole et fluxapyroxad, liées à l'utilisation du produit REVYSTAR XL, conduit à un IR⁹ inférieur à 1 pour les opérateurs, les personnes présentes, les résidents et les travailleurs, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les cultures porte-graines n'étant pas destinées à l'alimentation humaine ou animale, l'évaluation des niveaux de résidus et du risque pour le consommateur liés aux usages sur ces cultures n'est pas pertinente. Aucun résidu significatif n'est attendu dans les cultures suivantes. Les sous-produits de ces productions ne devront toutefois pas être utilisés en alimentation humaine ou animale.

Pour les compartiments environnementaux et pour les espèces non-cibles, l'usage mineur porte-graine - graminées fourragères et à gazon, revendiqué pour le produit REVYSTAR XL, est couvert par les usages précédemment autorisés. Les mêmes conditions d'emploi s'appliquent.

Pour les usages revendiqués sur porte-graine - PPAMC, florales et potagères, l'interception par la culture est inférieure à celle considérée dans les évaluations réalisées précédemment. Compte tenu

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

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

⁷ 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.

⁸ L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres à partir de la rampe de pulvérisation (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

⁹ 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.

des précédentes évaluations, aucun effet néfaste sur les espèces non-cibles terrestres, autres que les vers de terre et macroorganismes du sol, lié à l'utilisation du produit REVYSTAR XL, n'est attendu.

En revanche, pour les eaux souterraines, les espèces non-cibles aquatiques, les vers de terre et les macroorganismes du sol, une évaluation des risques est nécessaire. En l'absence de celle-ci, l'évaluation des risques pour les eaux souterraines et pour ces organismes ne peut être finalisée.

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

B. Conformément à l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009, une vérification de l'efficacité et de l'absence de risques éventuels de phytotoxicité sur la culture n'est pas nécessaire.

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 extension d'usage pour des utilisations mineures (Article 51) du produit REVYSTAR XL

Usage(s) (a)	Dose d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁰)	Conclusion (b)
10993208 - Porte graine - Graminées fourragères et à gazon*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1,5 L/ha	1	-	BBCH ¹¹ 30-59	Non applicable	Non finalisée (abeilles)
10993207 - Porte graine - Graminées fourragères et à gazon*Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires	1,5 L/ha	1	-	BBCH 30-59	Non applicable	Non finalisée (abeilles)
10993214 - Porte graine - PPAMC, florales et potagères*Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires	1,5 L/ha	1	-	BBCH 30-59	Non applicable	Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques, vers de terre et macroorganismes du sol, abeilles)

¹⁰ 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).

¹¹ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

Usage(s) (a)	Dose d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁰)	Conclusion (b)
00606005 - Porte graine - PPAMC, florales et potagères*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1,5 L/ha	1	-	BBCH 30-59	Non applicable	Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques, vers de terre et macroorganismes du sol, abeilles)
00606008 - Porte graine - PPAMC, florales et potagères*Trt Part.Aer.*Phoma	1,5 L/ha	1	-	BBCH 30-59	Non applicable	Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques, vers de terre et macroorganismes du sol, abeilles)

Les lignes grises dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque 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. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi préconisées dans les précédentes évaluations réalisées ne sont pas modifiées et sont à compléter avec les actualisations suivantes.

- Pour l'opérateur¹², 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 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
 - 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

¹² 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.

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 travailleur¹³**, porter un vêtement de protection certifié 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).

- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée¹⁴ de 5 mètres¹⁵ par rapport aux points d'eau pour les usages porte graine - graminées fourragères et à gazons.

- **Autres conditions d'emploi :**

- Ne pas utiliser les sous-produits des cultures porte-graines traitées en alimentation humaine ou animale.

¹³ 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.

¹⁴ 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.

¹⁵ 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.

Annexe 1

**Usages revendiqués par le demandeur
pour une demande d'extension d'usage pour des utilisations mineures (Article 51)
du produit REVYSTAR XL**

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

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
10993208 - Porte graine - Graminées fourragères et à gazons*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1,5 L/ha	1	-	BBCH 30-59	N.A.
10993207 - Porte graine - Graminées fourragères et à gazons*Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires	1,5 L/ha	1	-	BBCH 30-59	N.A.
10993214 - Porte graine - PPAMC, florales et potagères*Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires	1,5 L/ha	1	-	BBCH 30-59	N.A.
00606005 - Porte graine - PPAMC, florales et potagères*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1,5 L/ha	1	-	BBCH 30-59	N.A.
00606008 - Porte graine - PPAMC, florales et potagères*Trt Part.Aer.*Phoma	1,5 L/ha	1	-	BBCH 30-59	N.A.