

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: BAS 752 00 F

Product name: REVYSTAR XL

Chemical active substances:

Mefentrifluconazole, 100 g/L

Fluxapyroxad, 50 g/L

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

Application for a label extension according to Art. 51

-

Minor uses

Applicant: BASF

Date: 21/11/2021

Table of Contents

1	DETAILS OF THE APPLICATION.....	3
1.1	APPLICATION BACKGROUND.....	3
1.2	ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL.....	3
1.3	REGULATORY APPROACH	5
1.4	DATA PROTECTION CLAIMS	5
1.5	LETTER(S) OF ACCESS	6
2	DETAILS OF THE AUTHORISATION	6
2.1	PRODUCT IDENTITY	6
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING.....	6
2.2.1	<i>Classification and labelling under Directive 99/45/EC</i>	<i>6</i>
2.2.2	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008</i>	<i>6</i>
2.2.3	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011</i>	<i>6</i>
2.2.4	<i>Other phrases linked to the preparation</i>	<i>6</i>
2.3	PRODUCT USES.....	8
3	RISK MANAGEMENT.....	10
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	10
3.1.1	<i>Physical and chemical properties</i>	<i>10</i>
3.1.2	<i>Methods of analysis</i>	<i>10</i>
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology.....</i>	<i>10</i>
3.2	ACUTE TOXICITY.....	11
3.3	3.1.3.3 BYSTANDER EXPOSURE	11
3.1.3.4	RESIDENT EXPOSURE.....	12
3.1.3.5	WORKER EXPOSURE	12
3.1.3.6	COMBINED EXPOSURE	12
3.3.1	<i>Residues and Consumer Exposure</i>	<i>13</i>
3.3.2	<i>Environmental fate and behaviour.....</i>	<i>13</i>
3.3.3	<i>Ecotoxicology.....</i>	<i>14</i>
3.3.4	<i>Efficacy</i>	<i>14</i>
3.4	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT	14
3.5	FURTHER INFORMATION TO PERMIT A DECISION TO BE MADE OR TO SUPPORT A REVIEW OF THE CONDITIONS AND RESTRICTIONS ASSOCIATED WITH THE AUTHORISATION	14
	APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION	15
	APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT	20
	APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS	28

PART A – Risk Management

The company BASF FRANCE SAS has requested a label extension in France for the product REVYSTAR XL (FORMULATION CODE: BAS 752 00 F) according to article 51 Regulation (EC) n° 1107/2009¹.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for extension of the registration of REVYSTAR XL (FORMULATION CODE: BAS 752 00 F) containing mefentrifluconazole and fluxapyroxad in France.

The conclusions of the risk assessment are based on the already existing registration of the preparation in France. Therefore, the evaluation of the current application is limited to the points not covered by the existing registration.

Appendix 1 of this document provides a copy of the French Decision.

Appendix 2 of this document is a copy of the draft product label as proposed by the applicant.

.

1 DETAILS OF THE APPLICATION

1.1 Application background

REVYSTAR XL (FORMULATION CODE: BAS 752 00 F) is an emulsifiable concentrate product containing 100 g/L of mefentrifluconazole and 50 g/L of fluxapyroxad, for use as a fungicide for the control of various pests. The aim of this registration application is to gain a label extension for crops for seed production (grasses and medicinal/aromatic plants and vegetables).

The complete GAP for the national application in France is provided below, under point 2.3.

1.2 Active substance approval

Mefentrifluconazole

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.

Specific provisions of Regulation (EU) 2019/337 were as follows :

For the implementation of the uniform principles as referred to in Article 29(6) of Regulation (EC) No 1107/2009, the conclusions of the review report on mefentrifluconazole, and in particular Appendices I and II thereof, shall be taken into account.

In this overall assessment Member States shall pay particular attention to:

- the protection of operators, ensuring that conditions of use include the application of adequate personal protective equipment;
- the protection of aquatic organisms.

Conditions of use shall include risk mitigation measures, such as buffer zones and/or vegetative strips, where appropriate.

The applicant shall submit to the Commission, the Member States and the Authority confirmatory information as regards:

1. the technical specification of the active substance as manufactured (based on commercial scale production) and the compliance of the toxicity batches with the confirmed technical specification;

¹ 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

2. the effect of water treatment processes on the nature of residues present in surface and groundwater, when surface water or ground water is abstracted for drinking water.

The applicant shall submit the information referred to in point 1 by 20 March 2020 and the information referred to in point 2 within two years from the date of publication, by the Commission, of a guidance document on evaluation of the effect of water treatment processes on the nature of residues present in surface and groundwater.

An EFSA conclusion is available (EFSA Journal 2018;16(7):5379).

A Review Report is available (SANTE/11612/2018 rev 2, 25 January 2019).

Fluxapyroxad

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.

Specific provisions of Regulation (EU) No 589/2012 were as follows:

For the implementation of the uniform principles as referred to in Article 29(6) of Regulation (EC) No 1107/2009, the conclusions of the review report on fluxapyroxad, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 1 June 2012 shall be taken into account.

In this overall assessment Member States shall pay particular attention to the risk to groundwater, if the active substance is applied under vulnerable soil and/or climatic conditions.

Conditions of use shall include risk mitigation measures, where appropriate.

The purity given in this entry is based on a pilot plant production. The examining Member State shall inform the Commission in accordance with Article 38 of Regulation (EC) No 1107/2009 on the specification of the technical material as commercially manufactured.

An EFSA conclusion is available (EFSA Journal 2012;10(1):2522).

A Review Report is available (SANCO/10692/2012 rev 2, 25 March 2021).

1.3 Regulatory approach

The present application (n° 2020-0813) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses)².

The current document based on Anses' assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009, implementing regulations and French regulations.

Since the application is intended for use in France only, the draft Part A was not circulated for comments.

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter.

The French Order of 4th May 2017³ provides that:

- unless formally stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least 3 days;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is 5 m;
- unless formally 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, drift buffer zones may be reduced under some circumstances as explained in appendix 3 of the above-mentioned French order.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European Union level or at zonal/national level. This part A presents a summary of essential scientific points upon which recommendations are based and is not intended to show the assessment in detail.

The conclusions relating to the acceptability of risk are based on the criteria indicated in Regulation (EU) N°546/2011⁴, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable”/“not finalised” in accordance with those criteria.

Finally, the French Order of 12 April 2021⁵ provides that:

- an authorisation granted for a « reference » crop applies also for “linked” crops unless formally stated in the decision
- the “reference” and “linked 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 “linked” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is reached on the acceptability of the intended uses on those “linked” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation⁶ 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.

1.4 Data protection claims

There is no new data submitted with this application.

² French Food Safety Agency, Afssa, before 1 July 2010

³ 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.

⁴ 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

⁵ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456>

⁶ SANCO document “guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

1.5 Letter(s) of access

Not relevant for this application.

2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product identity

Product name (code)	REVYSTAR XL (FORMULATION CODE: BAS 752 00 F)
Authorisation number	2190686
Function	fungicide
Applicant	BASF FRANCE SAS
Composition	100 g/L mefentrifluconazole 50 g/L fluxapyroxad
Formulation type (code)	Emulsifiable concentrate (EC)
Packaging	Not relevant for extension of authorisation according article 51.

2.2 Classification and labelling

2.2.1 Classification and labelling under Directive 99/45/EC

Not relevant for extension of authorisation according article 51.

2.2.2 Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008

Not relevant for extension of authorisation according article 51.

2.2.3 Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011

Refer to the decision of product authorization.

2.2.4 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment ⁷ : refer to the Decision in Appendix 1.
Re-entry period ⁸ : 48 hours.
Pre-harvest interval ⁹ : not relevant.
Respect an unsprayed zone of 3 meters from the extremity of the boom and : - areas where bystanders are present during treatment - areas where residents could be present
Other mitigation measures: - SPe 3: To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 5 meters to surface water bodies. - Do not use by-products of treated crops as food or feed items.

⁷ If a tractor with cab is used, wearing gloves during application is only required when working with the spray mixture

⁸ The legal basis for this is **Titre I Article 3** of the French Order of 4th May 2017 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

⁹ According to the French Order of 4th May 2017, PHI cannot be lower than 3 days unless specifically stated in the assessment and decision.

SPe 8 : To protect bees and other pollinating insects, do not use in presence of bees and other pollinating insects,
--

The label must reflect the conditions of authorisation.

2.3 Product uses

Please note: The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, and possible extrapolation according to French Order of 12 April 2021 (highlighted in green), evaluated and concluded as safe uses by France as RMS. Those uses are then granted in France.

When the conclusion is “not acceptable” or “not finalised”, the intended use is highlighted in grey and the main reason(s) reported in the remarks.

When a use is “acceptable” with GAP restrictions, the modifications of the GAP are in bold.

Use should be crossed out when the applicant no longer supports this use.

GAP rev. 1, date: 2021-11-21

PPP (product name/code): REVYSTAR XL (FORMULATION CODE: 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: - ^(c)
Synergist: - Conc. of synergist: - ^(c)
Applicant: BASF FRANCE SAS Professional use: ☒
Zone(s): National ^(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 or situation (crop destination/purpos e of crop)	F, Fn, 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. safener/synergist ha (f)
					Method/K ind	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	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		
Minor uses according to Article 51 (zonal uses)													
1	FR	grasses for seed production	F	<i>Puccinia sp.</i> – PUDDSP <i>Rhynchosporium sp.</i> – RHYNSP <i>Mastigosporium sp.</i> – MASMSP <i>Helminthosporium sp.</i> - HELMSP	Spraying	BBCH 30-59	a) 1 b) 1	-	a) 1.5 b) 1.5	a) 150* + 75** b) 150* + 75**	100- 300	Not applic able	Acceptable

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop or and/ situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, 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. safener/synergist ha (f) g per
					Method/K ind	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	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		
2	FR	Medicinal/aromatic plants and vegetables for seed production	F	<i>Stemphylium</i> sp. – STEMSP <i>Septoria</i> sp. – SEPTSP <i>Ramularia</i> sp. – RAMUSP <i>Colletotrichum</i> sp. – COLLSP <i>Cercospora</i> sp. – CERCSP <i>Ascochyta</i> sp. – ASCOSP <i>Alternaria</i> sp. – ALTESP <i>Uromyces</i> sp. – UROMSP <i>Puccinia</i> sp. – PUCCSP <i>Phoma</i> sp. - PHOMSP	Spraying	BBCH 30-59	a) 1 b) 1	-	a) 1.5 b) 1.5	a) 150* + 75** b) 150* + 75**	100- 300	Not applic able	Acceptable

* mefentrifluconazole

** fluxapyroxad

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

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.

(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.

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 RISK MANAGEMENT

3.1 Reasoned statement of the overall conclusions taken in accordance with the Uniform Principles

3.1.1 Physical and chemical properties

Not relevant for extension of authorisation according article 51.

3.1.2 Methods of analysis

3.1.2.1 Analytical method for the formulation

Not relevant for extension of authorisation according article 51.

3.1.2.2 Analytical methods for residues

Further data for this application are not necessary.

3.1.3 Mammalian Toxicology

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%		

3.2 Acute toxicity

REVYSTAR XL (FORMULATION CODE: BAS 752 00 F) containing 100 g/L mefentrifluconazole and 50 g/L fluxapyroxad is harmful if swallowed or inhaled, requiring a classification with H302 and H332, but is of low toxicity by the dermal route of exposure. REVYSTAR XL (FORMULATION CODE: BAS 752 00 F) is a skin irritant and can cause serious eye irritation, requiring classification with Skin Irrit. 2, H315 and Eye Irrit. 2, H319. Moreover, the product is considered a skin sensitizer requiring a classification with Skin Sens. 1, H317.

3.1.3.2 Operator exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop type	F/G ¹⁰	Equipment <i>Application method</i>	Maximum application rate kg mefentrifluconazole/ha	Maximum application rate kg fluxapyroxad/ha	Minimum volume water (L/ha)
PPAMC	F	Vehicle mounted <i>Downward spraying</i>	0.150	0.075	100

Considering the proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model¹¹:

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	1.88	6.97	0.77

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

For details of personal protective equipment for operators, refer to the Decision in Appendix 1.

3.3 3.1.3.3 Bystander Exposure

Bystander exposure was assessed according to EFSA model for mefentrifluconazole. An acceptable risk was determined for bystanders (adult and/or child):

¹⁰ Open field or glasshouse

¹¹ AOEM – Agricultural Operator Exposure Model (EFSA Journal 2014;12 (10):3874)

Bystander	Pathways	% of systemic AOEL
Bystander (child)	Spray drift (95th percentile)	7.39
	Vapour (95th percentile)	0.71
	Surface deposits (95th percentile)	1.21
	Entry into treated crops (95th percentile)	3.49
Bystander (adult)	Spray drift (95th percentile)	1.99
	Vapour (95th percentile)	0.15
	Surface deposits (95th percentile)	0.42
	Entry into treated crops (95th percentile)	1.94

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. For fluxapyroxad, no acute operator or bystander exposure assessments can be performed with the AOEM model as no AAOEL has been set¹².

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.”

3.1.3.4 Resident Exposure

Residential exposure was assessed according to the EFSA model¹ incorporating a distance of 3 metres from the spray boom. An acceptable risk was determined for residents (adult and/or child).

Model (AOEM) - All pathways (mean)	% AOEL mefentrifluconazole	% AOEL fluxapyroxad
Resident (children)	23.94	9.78
Resident (adults)	9.30	3.51

3.1.3.5 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 be 20.57 % of the AOEL of mefentrifluconazole and 6.97 % of the AOEL of fluxapyroxad with PPE.

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

For details of personal protective equipment for workers, refer to the Decision in Appendix 1.

3.1.3.6 Combined exposure

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

¹² 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)

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	1.88
		fluxapyroxad	5.62
	Cumulative risk operators (HI)		7.5
Bystanders /Residents	Children - All pathways (mean)	mefentrifluconazole	23.94
		fluxapyroxad	9.78
	Cumulative risk bystanders/residents (child) (HI)		33.72
	Adults - All pathways (mean)	mefentrifluconazole	9.30
		fluxapyroxad	3.51
	Cumulative risk bystanders/residents (adult) (HI)		12.81
Worker	Working coverall	mefentrifluconazole	20.57
		fluxapyroxad	6.97
	Cumulative risk workers (HI)		27.54

The Hazard Index is < 1. Thus combined exposure to both active substances in REVYSTAR XL (FORMULATION CODE: BAS 752 00 F) is not expected to present a risk for operators, workers, residents and bystanders. No further refinement of the assessment is required.

3.3.1 Residues and Consumer Exposure

Seed bearing crops are not intended as food or feed items. As far as consumer health protection is concerned, France as RMS agrees with the authorisation of the intended uses.

According to available data, the following specific mitigation measures are recommended:

- Do not use by products of treated crops as food or feed items.

3.3.2 Environmental fate and behaviour

The intended minor uses on grasses for seed production for product REVYSTAR XL (FORMULATION CODE: BAS 752 00 F) is covered by uses already authorised. The same conditions of uses apply.

The intended minor uses on medicinal/aromatic plants and vegetables for seed production is not covered by uses already authorised since for this use the crop interception is lower than for the uses already evaluated. Therefore, the risk assessment of contamination of groundwater cannot be finalised for medicinal/aromatic plants and vegetables for seed production. Nevertheless, considering that concerned crops are set not major ones, an authorization was

granted in France.

3.3.3 Ecotoxicology

According to previous risk assessments performed by France as zRMS, an unacceptable risk for terrestrial and aquatic non-target organisms is not expected for the intended uses on grasses for seed production. Similar mitigation measures as defined for previous risk assessment apply.

The intended minor uses on medicinal/aromatic plants and vegetables for seed production are not covered by uses already authorised. The risk assessment is not finalised for terrestrial (earthworms and soil macro-organisms) and aquatic non-target organisms. Nevertheless, considering that concerned crops are set not major ones, an authorization was granted in France.

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. In absence of these data, the risk for bees cannot be finalised for the intended uses on grasses for seed production and medicinal/aromatic plants and vegetables for seed production. Nevertheless, considering that concerned crops are set not major ones, an authorization was granted in France.

3.3.4 Efficacy

According to Article 51 of Regulation (EC) No 1107/2009, the efficacy assessment and the absence of any phytotoxicity risk on the crop is not necessary.

3.4 Conclusions arising from French assessment

Taking into account the above assessment, **an authorisation can be granted** as proposed in Appendix 1 – Copy of the product Decision.

3.5 Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation

No further information is required.

Appendix 1 – Copy of the French Decision

DocuSign Envelope ID: 772A46AE-6472-4967-B5BD-6899277D9A86



Décision relative à une demande d'extension d'usages 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'extension d'usages mineurs du produit phytopharmaceutique **REVYSTAR XL***

de la société **BASF FRANCE SAS**

enregistrée sous le **n°2020-0813**

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 30 septembre 2021,

L'autorisation de mise sur le marché du produit référencé ci-après **est étendue** aux usages décrits dans la présente décision.

La présente décision 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.

DocuSign Envelope ID: 772A46AE-6472-4967-B5BD-6899277D9A86



Informations générales sur le produit	
Noms du produit	REVYSTAR XL 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	100 g/L - méfentrifluconazole 50 g/L - fluxapyroxade
Numéro d'intrant	547-2018.01
Numéro d'AMM	2190686
Fonction	Fongicide
Gamme d'usage	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision correspond à celle de l'autorisation du produit.

La présente décision peut être retirée ou modifiée si des éléments le justifient.

A Maisons-Alfort, le 21/11/2021

DocuSigned by:
Charlotte Grastilleur
AE281A955A42454...

Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

DocuSign Envelope ID: 772A46AE-6472-4967-B5BD-6899277D9A86



ANNEXE : Modalités d'autorisation du produit

Liste des nouveaux usages autorisés								
En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.								
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
10993207 Porte graine - Graminées fourragères et à gazons* Trt Part.Aer.* Maladies des taches foliaires	1,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 59	Non applicable	5	-	-	-
10993208 Porte graine - Graminées fourragères et à gazons* Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 59	Non applicable	5	-	-	-

REVYSTAR XL
AMM n°2190686

Page 3 sur 6

DocuSign Envelope ID: 772A46AE-6472-4967-B5BD-6899277D9A86



Liste des nouveaux usages autorisés								
En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.								
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
10993214 Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères* Trt Part.Aer.* Maladies des taches foliaires	1,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 59	Non applicable	5	-	-	-
00606008 Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères* Trt Part.Aer.*Phoma	1,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 59	Non applicable	5	-	-	-
00606005 Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères* Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 59	Non applicable	5	-	-	-

REVYSTAR XL
AMM n°2190686

Page 4 sur 6

DocuSign Envelope ID: 772A46AE-6472-4967-B5BD-6899277D9A86



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

Les équipements de protection individuelle ci-après sont applicables à tous les usages du produit utilisant ce mode d'application

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe

• 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 ou écran facial certifié 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 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 capuche ;

DocuSign Envelope ID: 772A46AE-6472-4967-B5BD-6899277D9A86



Pour le travailleur, porter

- 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).

Les équipements de protection individuelle ci-dessus sont applicables à tous les usages du produit.

Délai de rentrée en application de l'arrêté du 4 mai 2017 :

- 48 heures.

Protection des personnes présentes et des résidents (au sens du règlement (UE) N°284/2013)

Respecter une distance d'au moins 3 mètres entre la rampe de pulvérisation et :

- l'espace fréquenté par les personnes présentes lors du traitement ;
- l'espace susceptible d'être fréquenté par des résidents.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

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

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

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.

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

Il est recommandé de faire figurer l'information suivante sur l'étiquette :

- Pour les usages mineurs dont l'autorisation a été accordée dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009, l'attention de l'utilisateur est attirée sur les risques éventuels de phytotoxicité ou de manque d'efficacité.

Avant tout emploi du produit, il est recommandé à l'utilisateur de s'assurer de son efficacité ou de l'absence de risques éventuels de phytotoxicité sur la culture.

Les autres modalités d'autorisation du produit restent inchangées.

Appendix 2 – Copy of the draft product label as proposed by the applicant

REVYSTAR® XL

Fongicide céréales

Concentré émulsionnable (EC) contenant :

100 g/L (9,9% p/p) de Mefentrifluconazole (nom d'usage : REVYSOL®)

50 g/L (4,9% p/p) de Fluxapyroxad (nom d'usage : XEMIUM®)

AMM n° 2190686

Usages autorisés: se reporter aux tableau des usages en début de livret

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

REEMPLOI DE L'EMBALLAGE INTERDIT

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

1 – PREMIERS SECOURS

S'éloigner de la zone dangereuse.

En cas d'inhalation: En cas de trouble respiratoire, sortir le patient de l'atmosphère toxique. En cas de troubles respiratoires, contacter le 15, le 112, le centre antipoison de votre région ou à défaut celui de Paris 01.40.05.48.48.

En cas de contact cutané: Enlever tout vêtement souillé, rincer immédiatement et abondamment la peau sous l'eau du robinet. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée, consulter un médecin.

En cas de projection dans les yeux: Rincer immédiatement pendant 15 à 20 minutes sous un filet d'eau paupières ouvertes. Si les symptômes persistent, consulter un ophtamologiste.

En cas d'ingestion: Rincer immédiatement la bouche avec de l'eau. Ne pas faire vomir sans avis médical. Contacter sans délai les secours: 15, le 112 ou le centre antipoison de votre région ou à défaut celui de 01.40.05.48.48.

Dans tous les cas, si les symptômes persistent ou en cas de malaise, consulter un médecin et lui présenter l'étiquette et/ou la fiche de données de sécurité.

En cas d'intoxication animale, contactez votre vétérinaire.

Fiche de données de sécurité disponible sur: www.quickfds.com

2 – DESCRIPTIF DU PRODUIT

REVYSTAR XL est un fongicide pour le traitement des céréales: blés, triticales, épeautre (septorioses, rouille brune, rouille jaune et oidium), orges (helminthosporiose et ramulariose, rhynchosporiose, et rouille naine), avoines (rouille couronnée et oidium), seigles (rouille brune, rhynchosporiose, oidium) et porte-graines graminées fourragères, à gazon (maladies des taches foliaires et rouilles) et porte-graines PPAMC, florales et potagères (maladies des taches foliaires, rouilles et phoma)

2.1 – Usages autorisés

Cultures	Cibles	Type de trait.	Dose	Nombre max. d'application	Stade d'application	DAR	ZNT aqua
Blés, Triticale, Epeautre	Septoriose(s) Rouille(s) Oidium(s)	TPA*	1,5 L/ha	1/campagne 1 application maximum par culture et par parcelle	Entre BBCH 30 et 59	35 j	5 m
Orges	Helminthosporiose et ramulariose, Rhynchosporiose, Rouille(s)						
Avoines	Rouille couronnée Oidium(s)						
Seigles	Oidium(s), Rhynchosporiose, Rouille(s)						
Porte-graines – Graminées	Maladies des taches foliaire						

fourragères et gazon	Rouille(s)						
Porte- graines – PPAMC, florales et potagères	Maladies des taches foliaire, Rouille(s) Phoma						

* TPA – Traitement des Parties Aériennes

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

Limites maximales de résidus: se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union Européenne, consultable à l'adresse: <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database>

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.

SPe 3 Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

Spa 1 Pour éviter le développement de résistances aux substances mefenftriconazole et fluxapyroxad, 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, 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 ».

SPe 8 Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas utiliser en présence d'abeilles et autres pollinisateurs.

3 – MODE D'ACTION

Mefentrifluconazole (nom d'usage REVYSOL®): il inhibe la 14 α -déométhylase (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 (système locale et acropétale).

Fluxapyroxad (nom d'usage XEMIUM®): 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.

4 – RECOMMANDATIONS D'EMPLOI

4.1 – Conditions d'applications

Dose : 1,5 L/ha

REVYSTAR XL s'utilise jusqu'à la dose de 1,5 L/ha à partir du stade montaison (BBCH 30) jusqu'à fin épiaison (BBCH 59) sur blés, triticales, épeautres, orges, avoines, seigles et porte-graines fourragères, à gazon, PPAMC, florales et potagères.

Le meilleur bénéfice sera tiré de REVYSTAR XL en le positionnant au stade clé de la protection des céréales: stade Dernière Feuille Étalée (BBCH 39) à la dose pivot de 0.9 L/ha dans la plus part des situations.

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. **REVYSTAR XL est inscrit sur la liste des spécialités phytopharmaceutiques testées et acceptées sur orges de brasserie (orge d'hiver et orge de printemps) - utilisation à la dose maximale de 1 L/ha sur orges d'hiver brassicoles.**

4.2 – Précautions d'emploi

- Pour suivre l'évolution du (ou des) pathogènes sur votre secteur, reportez-vous 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 réalisez un suivi régulier de vos parcelles.
- 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.
- **Traiter par temps calme, en absence de vent afin d'éviter toute dérive de bouillie sur les cultures voisines.**
 - 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 mefentrifluconazole et de fluxapyroxad afin de prévenir le développement des résistances.
 - Avec certains pulvérisateurs, dans le cas d'une agitation trop importante de la bouillie, la formation de mousse peut être observée.

4.3 – Mélanges extemporanés et compatibilité

Les mélanges doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur.

4.4 – Préparation 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 de produit 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.

5 – PREVENTION ET GESTION DE LA RESISTANCE

L'utilisation répétée, sur une même parcelle, de la même préparation ou de préparation 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, l'utilisateur doit raisonner en premier lieu les pratiques agronomiques et respecter les conditions d'emploi de la **préparation (dose, nombre** d'application, cadence et séquence des traitements). Il est conseillé d'alterner ou d'associer, 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.

Afin de gérer au mieux les risques de résistance aux substances actives ayant le même **mode d'action (IDM)**, 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 paille.

En dépit du respect de ces règles, on ne peut pas exclure une altération de l'efficacité de **cette préparation. De ce fait, BASF décline toute responsabilité quant à d'éventuelles** conséquences qui pourraient être dues à de telles résistances.

6 – MISE EN ŒUVRE ET BONNES PRATIQUES

6.1 – Stockage du produit

Conserver le produit uniquement dans l'emballage d'origine, dans un local phytopharmaceutique conforme à la réglementation en vigueur, à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.







Conserver hors de la portée des enfants et des personnes non qualifiées.

6.2 – Protection de l'opérateur et du travailleur

Se laver les mains après toute manipulation/utilisation/intervention dans une parcelle préalablement traitée.

Ne pas manger, boire, fumer, téléphoner pendant toutes les phases d'utilisation du produit.

Porter des gants et un vêtement de protection appropriés pendant les phases de mélange, chargement et application de la préparation.
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 œuvre de protections collectives.
En tout état de cause, 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 : procédures de 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.

Caractéristiques des EPI		PROTECTION DE L'UTILISATEUR PENDANT LES PHASES DE :				Protection du travailleur
		Mélange / chargement	APPLICATION AVEC :		Nettoyage	
			Pulvérisateur à rampe			
			tracteur avec cabine	tracteur sans cabine		
Gants en nitrile réutilisables (certifiés EN 374-3) ou à usage unique (certifié EN 374-2)		✓ Réutilisables	✓ A usage unique. Les porter et les stocker uniquement à l'extérieur de la cabine.	✓ A usage unique en cas d'intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation.	✓ Réutilisables	✓ Réutilisables en cas de contact avec la culture traitée.
EPI Vestimentaire certifiés norme En ISO 27065		✓ EPI vestimentaire + EPI partiel OU	✓	✓ EPI vestimentaire OU Combinaison de type 3 ou 4 avec capuche.	✓ EPI vestimentaire + EPI partiel OU	✓
EPI Partiel blouse ou tablier à manches longues catégorie III type PB3 certifié EN 14805 + A1		Combinaison de protection type 3 ou 4 avec capuche			Combinaison de protection type 3 ou 4 avec capuche.	
Combinaison de protection chimique catégorie III type 3 ou 4 certifiée EN 14805 + A1:2009				✓ Type 3 ou 4 avec capuche OU EPI vestimentaire.		
Lunettes ou Ecran Facial certifiés EN 166:2002 (CE, sigle 3)		✓				
Protection Respiratoire demi-masque ou masque (EN 140:1998) équipé d'un filtre P3 (EN 143:2008) ou A2P3 (EN 14387:2008)		✓				

Rapporter les équipements de protection individuelle (EPI) usagés dans un sac translucide à votre distributeur partenaire ECO EPI ou faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination de produits dangereux.

6.3 – Nettoyage du pulvérisateur et gestion des fonds de cuve

A la fin de la période d'application du produit, l'intégralité de l'appareil (cuve, rampe, circuit, buses...) doit être rincée à l'eau claire. Le rinçage du pulvérisateur, l'épandage ou la vidange du fond de cuve et l'élimination des effluents doivent être réalisés conformément à la réglementation en vigueur.

6.4 – Elimination du produit et de l'emballage

Réemploi de l'emballage interdit.

Apporter les emballages ouverts, rincés et égouttés à votre distributeur partenaire

d'A.D.I VALOR ou à un autre service de collecte spécifique.

Pour l'élimination des produits non utilisables, rapporter le produit dans son emballage d'origine à votre distributeur partenaire d'A.D.I VALOR ou faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux.

6.5 – En cas de déversement accidentel

Se protéger (EPI) et sécuriser la zone.

Prévenir les pompiers (18 ou 112) en cas de danger immédiat pour l'environnement que vous ne pouvez gérer avec vos propres moyens.

Collecter tout ce qui a pu être en contact avec le produit, terre souillée incluse.

Nettoyer le site et le matériel utilisé, en prenant soin de confiner les effluents générés par l'opération de nettoyage. Les éliminer selon la réglementation en vigueur.

7 – BONNES PRATIQUES

LES BONS GESTES POUR TRAITER EN TOUTE SÉCURITÉ

 <p>○ N'utilisez les produits phytopharmaceutiques que si nécessaire.</p>	 <p>○ Protégez votre santé et celle de votre entourage.</p>	 <p>○ Surveillez les conditions météorologiques.</p>
 <p>○ Protégez les points d'eau.</p>	 <p>○ Protégez les pollinisateurs.</p>	 <p>○ Préservez la faune sauvage.</p>



 D'INFOS SUR WWW.MON-PHYTO-PRATIQUE.FR : FLASHEZ-MOI 

8 – AVERTISSEMENT

Toute reproduction totale ou partielle du texte de l'étiquetage est interdite.
Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage. Ils ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Conduire sur ces bases, la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous la responsabilité de l'utilisateur, 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. ...
Le fabricant garantit la **qualité du produit vendu dans son emballage d'origine, ainsi que sa conformité à l'autorisation de Mise sur le Marché** délivrée par les Autorités Compétentes françaises. Pour les denrées issues de cultures protégées avec cette spécialité et destinées à l'exportation, il est de la responsabilité de l'exportateur de s'assurer de la conformité avec la réglementation en vigueur dans le pays importateur.

PRECAUTIONS D'EMPLOI :

Classement selon le GHS :



REVYSTAR XL
100 g/L de mefentrifluconazole
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
H362	Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel
H411	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.
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.

DANGER

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 - Respecter 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

Appendix 3 – Letter(s) of Access

Not applicable