

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: BAS 750 01 F

Product name(s): REVYSTAR

Chemical active substance(s):

Mefentrifluconazole, 100 g/L

National

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

**Label extension according to Art. 51 -
Minor uses**

Applicant: BASF

Date: 2023/09/27

Table of Contents

1	DETAILS OF THE APPLICATION.....	3
1.1	APPLICATION BACKGROUND.....	3
1.2	ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL.....	3
1.3	REGULATORY APPROACH	4
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>	6
2.2.2	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008</i>	6
2.2.3	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011</i>	6
2.2.4	<i>Other phrases linked to the preparation</i>	6
2.3	PRODUCT USES.....	7
3	RISK MANAGEMENT.....	9
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	9
3.1.1	<i>Physical and chemical properties</i>	9
3.1.2	<i>Methods of analysis</i>	9
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology</i>	9
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure</i>	9
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour.....</i>	9
3.1.6	<i>Ecotoxicology.....</i>	9
3.1.7	<i>Efficacy</i>	9
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT	9
3.3	FURTHER INFORMATION TO PERMIT A DECISION TO BE MADE OR TO SUPPORT A REVIEW OF THE CONDITIONS AND RESTRICTIONS ASSOCIATED WITH THE AUTHORISATION	9
	APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION	10
	APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT	15
	APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS	22

PART A – Risk Management

The company BASF has requested a label extension in France for the REVYSTAR (formulation code: BAS 750 01 F) according to article 51 Regulation (EC) no 1107/2009¹

This document describes the specific conditions of use and labelling required for extension of the registration of REVYSTAR (BAS 750 01 F) containing mefenitrifluconazole 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.

Appendix 3 of this document is a copy of the letter(s) of access.

1 DETAILS OF THE APPLICATION

1.1 Application background

REVYSTAR (BAS 750 01 F) is an emulsifiable concentrate product containing 100 g/L of mefenitrifluconazole, 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 of turf golf greens, tees, sports turf.

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

1.2 Active substance approval

mefenitrifluconazole

Commission Implementing Regulation (EU) 2019/337 of 27 February 2019 approving the active substance mefenitrifluconazole 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 mefenitrifluconazole, 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.

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

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

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

1.3 Regulatory approach

The present application (n°2022-3421) 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" in accordance with those criteria.

Moreover, 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.

Finally, the French Order of 20 November 2021⁷ on the protection of bees and other pollinating insects and the preservation of pollination services when using plant protection products provides that unless otherwise stated in the

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, amendé par l'arrêté du 27 décembre 2019 relatif aux mesures de protection des personnes lors de l'utilisation de produits phytopharmaceutiques <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGR1632554A/jo/texte> ; <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorieLien=id>

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

⁷ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044346734>

product authorisation, use on attractive culture⁸ when in flower and on foraging area is forbidden. Specific conditions of application on flowering crops should be respected. As consequences specific Spe 8 may include reference to this order.

1.4 Data protection claims

There is no new data submitted with this application.

⁸ List of culture considered as unattractive to bees and other pollinators insects defined by French Agricultural ministry and published in Bulletin Officiel du ministère chargé de l'agriculture.

1.5 Letter(s) of access

Not relevant for this application.

2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product identity

Product name (code)	REVYSTAR (BAS 750 01 F)
Authorisation number	2190509
Function	Fungicide
Applicant	BASF
Composition	Mefentrifluconazole: 100 g/L
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 ⁹ : refer to the Decision in Appendix 1 of product authorisation.
Re-entry period ¹⁰ : 48 hours
Pre-harvest interval ¹¹ : not relevant.
Other mitigation measures: refer to the decision of product authorisation. For environment and non-target organisms: refer to the decision of product authorisation.
The label must reflect the conditions of authorisation.

⁹ If a tractor with cab is used, wearing gloves during application is only required when working with the spray mixture

¹⁰ 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]

¹¹ According to the French Order of 4th May 2017, PHI cannot be lower than 3 days unless specifically stated in the assessment and decision.

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 zRMS. Those uses are then granted in France.

When the conclusion is “not acceptable”, 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: 2023-09-27

PPP (product name/code):	REVYSTAR / BAS 750 01 F	Formulation type:	EC ^(a, b)
Active substance 1:	mefentrifluconazole	Conc. of a.s. 1:	100 g/L ^(c)
Safener:	-	Conc. of safener:	- ^(c)
Synergist:	-	Conc. of synergist:	- ^(c)
Applicant:	BASF	Professional use:	<input checked="" type="checkbox"/>
Zone(s):	Southern Zone ^(d)	Non-professional use:	<input type="checkbox"/>
Verified by MS:	Yes		
Field of use:	Fungicide		

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ situation (crop destination/purpos e of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate				PHI (days)	Remarks: e.g. safener/synergist per 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	Turf (NNNZW) golf greens, tees, sports turf	F	<i>Fusarioses incl.</i> <i>Michrodochium sp,</i> <i>Pyricularia sp,</i> <i>Helminthosporiose</i>	Spraying	BBCH 30-69	a) 1 b) 2	14	a) 1.5 b) 3.0	a) 150 b) 300	100 - 300	-	Acceptable	
2	FR	Turf (NNNZW) golf greens, tees, sports turf	F	<i>Rhizoctonia solani</i>	Spraying	BBCH 30-69	a) 1 b) 2	14	a) 1.5 b) 3.0	a) 150 b) 300	100 - 300	-	Acceptable	

Remarks table heading:	(a) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR) (b) Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008 (c) g/kg or g/l	(d) Select relevant (e) Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1 (f) No authorisation possible for uses where the line is highlighted in grey. Use should be crossed out when the notifier no longer supports this use.
Remarks columns:	1 Numeration necessary to allow references 2 Use official codes/nomenclatures of EU Member States 3 For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure) 4 F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application 5 Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named. 6 Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.	7 Growth stage at first and last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application 8 The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided. 9 Minimum interval (in days) between applications of the same product 10 For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m ³ 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

The product is already registered in France. If used properly and according to the intended conditions of use, adverse health effects for operators, workers, bystanders and residents will not be expected.

For details of personal protective equipment for operators and workers, refer to the Decision of product authorisation.

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

Considering the intended uses (turf), consumer exposure assessment was not considered necessary for these uses.

3.1.5 Environmental fate and behaviour

According to previous risk assessments performed by Anses, no unacceptable risk for groundwater is expected. Similar mitigation measures as defined for previous risk assessment apply.

3.1.6 Ecotoxicology

According to previous risk assessments performed by Anses, no unacceptable risk for terrestrial and aquatic non-target organisms is expected. Similar mitigation measures as defined for previous risk assessment apply.

3.1.7 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.

3.2 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.

3.3 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: 666C5F90-A447-430E-9CDA-EC285005915C



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

*de la société BASF FRANCE SAS
enregistrée sous le n° 2022-3421*

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 20 juillet 2023,

Vu les éléments transmis par la direction en charge de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses le 25 septembre 2023,

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: 666C5F90-A447-430E-9CDA-EC285005915C



Informations générales sur le produit

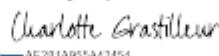
Noms du produit	REVYSTAR LENVYOR MYRESA AMPLITUDE SULKY
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	BASF FRANCE SAS Division Agro 21 chemin de la Sauvegarde 69134 ECULLY CEDEX France
Formulation	Concentré émulsionnable (EC)
Contenant	100 g/L - mèfentrifluconazole
Numéro d'intrant	527-2018.01
Numéro d'AMM	2190509
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 27/09/2023

DocuSigned by:


AE201A955A42454

Charlotte Grastilieur
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: 666C5F90-A447-430E-9CDA-EC285005915C



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)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021) (1)
18503201 Gazons de graminées*Trt Part.Aer.*Fusariose, helminthosporiose, pyriculariose	1,5 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	Non applicable	5	-	-	-
	Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009. Intervalle minimum entre les applications : 14 jours.							
18503205 Gazons de graminées*Trt Part.Aer.*Rhizoctoniose	1,5 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	Non applicable	5	-	-	-
	Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009. Intervalle minimum entre les applications : 14 jours.							

(1) : En attente du renouvellement de l'AMM

DocuSign Envelope ID: 666C5F90-A447-430E-9CDA-EC285005915C



Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

Des informations générales relatives aux bonnes pratiques de protection pourront être mises à disposition de l'utilisateur :

- l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections individuelles ;
- le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage) ;
- les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Pour l'opérateur, porter

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

*** pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés 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 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 3 ou 4 certifiée EN 14605+A1 avec capuche si application avec tracteur sans cabine ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- Lunettes certifiées 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

- Combinaison de protection de catégorie III type 3 ou 4 certifiée EN 14605+A1 avec capuche
- 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 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 3 ou 4 certifiée EN 14605+A1 avec capuche, avec tracteur sans cabine ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) certifié EN 14605+A1 à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.

DocuSign Envelope ID: 666C5F90-A447-430E-9CDA-EC285005915C



*Liberté
Égalité
Fraternité*

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).



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.

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.

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 de mise sur le marché 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

FONGICIDE

REVYSTAR®

Fongicide céréales et gazon de graminées

Concentré émulsionnable (EC) contenant :
100 g/L (10,07% p/p) de Mefentrifluconazole

AMM n° 2190509

Détenteur de l'AMM : BASF France S.A.S – Division agro

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

Numéro du lot et date de fabrication : voir sur l'emballage ou sur l'étiquette

REEMPLOI DE L'EMBALLAGE INTERDIT

Consulter ce livret avant toute utilisation

5 litres

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, contacter sans délai les secours : le 15, le 112 ou un centre antipoison.

En cas de contact cutané : Enlever tout vêtement souillé, rincer immédiatement et abondamment la peau sous l'eau du robinet.

En cas de projection dans les yeux : Rincer immédiatement pendant 15 à 20 minutes sous un filet d'eau paupières ouvertes. Consulter un spécialiste.

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

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.

Consulter la Fiche de Données de sécurité pour plus d'informations.

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

2 – DESCRIPTIF DU PRODUIT

REVYSTAR est un fongicide pour le traitement des céréales : blés, triticales et épeautre (septoriose, rouille(s)), orges (ramulariose, rhynchosporiose et rouille naine), avoines (rouille couronnée) et gazon de graminées (sclerotiniose, fusariose, helminthosporiose, Pyraculariose, Rhizoctoniose).

2.1 - Usages autorisés

Cultures	Cibles	Dose autorisée	Nombre d'applications Intervalle mini entre applications	DAR - Stade d'application	ZNT aquatique	ZNT résidents
Blé Triticale Epeautre	Septoriose(s) Rouille(s)	1.5 L/ha	1 par culture et par parcelle	35 j Entre BBCH 30 et 69	5 m	3 m
Orge	Ramulariose Rhynchosporiose Rouille(s)	1.5 L/ha	1 par culture et par parcelle	35 j Entre BBCH 30 et 69	5 m	3 m
Avoine	Rouille couronnée	1.5 L/ha	2 – 14 jours	35 j Entre BBCH 30 et 69	5 m	3 m
Gazons de graminées	Sclerotinia Fusariose Helminthosporiose Pyraculariose Rhizoctoniose	1.5 L/ha	2	Entre BBCH 30 et 69	5 m	3 m

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>.

3 – MODE D'ACTION

Mefentrifluconazole (nom d'usage REVYSOL®) : il inhibe la 14 α-déméthylase (CYP 51), enzyme indispensable au fonctionnement de la voie de biosynthèse d'un des constituants majeurs des membranes fongiques : l'ergostérol. Le mefentrifluconazole perturbe la formation des parois cellulaires. La résultante est une altération de l'élongation des hyphes mycéliens déjà formés au sein des tissus végétaux (activité curative) qui entraîne la mort du champignon. Le mefentrifluconazole présente un large spectre d'action et la molécule est véhiculée à l'intérieur de la plante de façon systémique (systémie locale et acropétale). Il appartient au groupe 3 (C14-demethylase in sterol biosynthesis) de la classification FRAC.

4 – RECOMMANDATIONS D'EMPLOI, DOSES ET CONDITIONS D'APPLICATION

4.1 – Conditions d'application

■ CEREALES : 1,5 L/ha

REVYSTAR s'utilise à la dose maximum de 1.5 l/ha à partir du stade montaison (BBCH 30) jusqu'à fin floraison (BBCH 69) sur blés, orges, triticales et avoines. 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.

Le meilleur bénéfice sera tiré de REVYSTAR en le positionnant au stade pivot de la protection des céréales : stade Dernière Feuille Étalée (BBCH 39).

Pour suivre l'évolution des pathogènes sur votre secteur, se reporter au Bulletin de Santé du Végétal, ou à tout autre dispositif d'information sur les pressions parasitaires mis en œuvre au niveau de votre région et réaliser un suivi régulier de vos parcelles.

Pour une gestion durable des modes d'action, appliquer REVYSTAR en association avec un fongicide d'une autre famille chimique (ex. SDHI).

■ GAZON : 1,5 L/ha

REVYSTAR s'utilise à la dose maximum de 1.5 L/ha à partir du stade montaison (BBCH 30)

4.2 – Précautions d'emploi

- 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 afin de prévenir le développement des résistances.

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

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 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 la sélection d'individus 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 culturelle que dans la rotation.

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 telles résistances.

6 – MISE EN OEUVRE ET BONNES PRATIQUES

6.1 – Stockage du produit

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

Pendant le stockage :

- Conserver le produit uniquement dans le récipient d'origine, à l'abri de l'humidité, du gel, dans un endroit frais, aéré et ventilé, à l'écart des aliments et boissons y compris ceux pour animaux.

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

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

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.

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.

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.

Caractéristiques des EPI		PROTECTION DE L'UTILISATEUR PENDANT LES PHASES DE :				Protection du travailleur	
		Préparation / Mélange / chargement	APPLICATION AVEC :		Nettoyage		
			Pulvérisateur à rampe,	Tracteur avec cabine fermée			
Gants en nitrile NF EN ISO 374-1/A1 réutilisables NF EN16523-1+A1 (type A) ou à usage unique NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C)		Réutilisables	✓	✓ À usage unique. Les porter et les stocker uniquement à l'extérieur de la cabine après usage	✓ À usage unique si intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation	✓ Réutilisables Réutilisables en cas de contact avec la culture traitée	
EPI Vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1		✓ EPI vestimentaire + EPI partiel OU Combinaison de protection de type 3 ou 4 avec capuche	✓	EPI vestimentaire OU Combinaison de protection de type 3 ou 4 avec capuche	✓ EPI vestimentaire + EPI partiel OU Combinaison de protection de type 3 ou 4 avec capuche	✓	
EPI Partiel blouse ou tablier à manches longues catégorie III type PB(3)							
Combinaison de protection chimique catégorie III type 3 ou 4				✓ Type 3 ou 4 avec capuche OU EPI vestimentaire			
Lunettes ou Écran Facial certifiés EN 166 (CE, sigle3)		✓					
Protection Respiratoire demi-masque filtrant anti-aérosol (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque (EN 140) avec filtre anti-aérosol (EN 143) de classe P3		✓					

6.3 – 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'ADIVALOR ou faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux.

6.4 – 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



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 :

REVYSTAR 100 g/L de mefenitrifluconazole

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 H400 Très toxique pour les organismes aquatiques. H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme. Délai de rentrée dans la culture : 48 heures en plein champ.

ATTENTION
Conseil de Prudence (Prévention) : P261 Eviter de respirer les brouillards / vapeurs P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage P312 Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin/...en cas de malaise. P333 + P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin P337 + P313 Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin. P391 Recueillir le produit répandu.
Conseil de Prudence (Stockage) : P403 +233 Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
Conseil de Prudence (Elimination) : P501 Faire éliminer le contenu/récipient dans un point de collecte des déchets spéciaux ou dangereux.
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 et l'espace susceptible d'être fréquenté par des résidents.
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.
Spa1 Pour éviter le développement de résistances de la septoriose du blé et de la ramulariose de l'orge à la substance mefenitrifluconazole, le nombre d'applications du produit est limité à 1 application maximum par cycle cultural sur blé et orge.
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.

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.