

**REGISTRATION REPORT**

**Part A**

**Risk Management**

**Product code: BAS 754 02 F**

**Product name(s): YANILA**

**Chemical active substance(s):**

**prothioconazole, 95 g/L**

**mefentrifluconazole, 50 g/L**

**Southern Zone**

**Zonal Rapporteur Member State: France**

**NATIONAL ASSESSMENT FRANCE**

**(new application)**

**Applicant: BASF France SAS Division Agro**

**Date: 2024/12/10**

## Table of Contents

<b>1</b>	<b>Details of the application .....</b>	<b>4</b>
1.1	Application background .....	4
1.2	Letters of Access .....	5
1.3	Justification for submission of tests and studies .....	5
1.4	Data protection claims .....	5
<b>2</b>	<b>Details of the authorisation decision .....</b>	<b>5</b>
2.1	Product identity .....	5
2.2	Conclusion .....	6
2.3	Substances of concern for national monitoring .....	6
2.4	Classification and labelling .....	6
2.4.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008 .....	6
2.4.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011 .....	7
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009) .....	7
2.5	Risk management .....	7
2.5.1	Restrictions linked to the PPP .....	8
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses .....	8
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP) .....	9
<b>3</b>	<b>Background of authorisation decision and risk management .....</b>	<b>12</b>
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2) .....	12
3.2	Efficacy (Part B, Section 3) .....	12
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5) .....	13
3.3.1	Analytical method for the formulation .....	13
3.3.2	Analytical methods for residues .....	13
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6) .....	14
3.4.1	Acute toxicity .....	14
3.4.2	Operator exposure .....	14
3.4.3	Worker exposure .....	14
3.4.4	Bystander and Resident exposure .....	15
3.4.5	Combined exposure .....	17
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7) .....	18
	Summary for YANILA (BAS 754 02 F) .....	18
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8) .....	18
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9) .....	19
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10) .....	19
<b>4</b>	<b>Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009) .....</b>	<b>19</b>

<b>5</b>	<b>Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....</b>	<b>19</b>
5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	19
5.1.2	Post-authorisation data requirements.....	20
<b>Appendix 1</b>	<b>Copy of the product authorisation .....</b>	<b>21</b>
<b>Appendix 2</b>	<b>Copy of the product label.....</b>	<b>30</b>

# PART A

## RISK MANAGEMENT

### 1 Details of the application

The company BASF France SAS Division Agro has requested a marketing authorisation in France for the product YANILA (product code: BAS 754 02 F), containing 95 g/L prothioconazole<sup>1</sup> and 50 g/L mefentrifluconazole<sup>2</sup> as a fungicide for professional uses.

Appendix 1 of this document provides a copy of the product authorisation.

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

#### 1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of BASF France SAS Division Agro 's application submitted on 24/08/2022 to market YANILA (BAS 754 02 F) in France (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the first authorisation of this product in France and in other Member States (MSs) of the Southern zone.

The present application (2022-3075) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) no 1107/2009<sup>3</sup>, the implementing regulations, and French regulations. This application was assessed in the context of the zonal procedure for all MSs of the Southern zone, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")<sup>4</sup>. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European level (Review Report and EFSA conclusion) or at zonal/national level. The assessment of YANILA (BAS 754 02 F) has been made using endpoints agreed in the EU peer reviews of prothioconazole and mefentrifluconazole. It also includes assessment of data and information related to YANILA (BAS 754 02 F) where those data have not been considered in the EU peer review process.

This part A of the RR presents a summary of essential scientific points upon which recommendations are based and is not intended to show the assessment in detail. The risk assessment conclusions provided in this document are based on the information, data and assessments provided in the Registration Report, Part B Sections 1-10 and Part C, and where appropriate the addendum for France.

The conclusions on the acceptability of risk are based on the criteria provided in Regulation (EU) No 546/2011<sup>5</sup>, and are expressed as "acceptable" or "not acceptable" in accordance with those criteria.

---

<sup>1</sup> Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011 of 25 May 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards the list of approved active substances

<sup>2</sup> 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

<sup>3</sup> 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

<sup>4</sup> SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). [Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5](#)

<sup>5</sup> 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

This document also describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of YANILA (BAS 754 02 F).

## 1.2 Letters of Access

Not necessary for mefentrifluconazole : the applicant is the owner of data which support the approval of the active substance.

Not necessary: active substance data are not protected any more.

The applicant has provided a letter of access for prothioconazole. This letter of access is available upon request.

## 1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: YANILA (BAS 754 02 F) is a new plant protection product.

Testing is conducted according to the data requirements for the authorisation of plant protection products and is conducted in compliance with national and international animal welfare regulations. The testing strategy takes into account methods compliant with the 3R concept for refinement, reduction and replacement of animal testing where applicable and acceptable.

Reasoning is provided in Section B documents.

Testing has been conducted in order to fulfil the data requirements for plant protection products and in order to demonstrate an acceptable use of the plant protection product ».

## 1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of YANILA (BAS 754 02 F), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

# 2 Details of the authorisation decision

## 2.1 Product identity

Product code	BAS 754 02 F
Product name in MS	YANILA
Authorisation number	2240297
Kind of use	Professional use
Low risk product (article 47)	No
Function	Fungicide
Applicant	BASF France SAS Division Agro
Active substance(s) (incl. content)	prothioconazole, 95 g/L mefentrifluconazole, 50 g/L
Formulation type	Emulsion concentrate [EC]

YANILA / BAS 754 02 F  
Part A - National Assessment  
FRANCE DEPR version

Packaging	HDPE/PA bottle (1 L) HDPE/PA container (5, 10, 15, 20, 50 L) HDPE-f bottle (1 L) HDPE-f container (5, 10, 15, 20, 50 L)
Coformulants of concern for national authorisations	-
Restrictions related to identity	-
Mandatory tank mixtures	None
Recommended tank mixtures	None

## 2.2 Conclusion

The evaluation of the application for YANILA (BAS 754 02 F) resulted in the decision **to grant** the authorisation.




## 2.3 Substances of concern for national monitoring

Refer to 5.1.1.

## 2.4 Classification and labelling

### 2.4.1 Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008

The following classification is proposed in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008:

Hazard class(es), categories:	Skin irritation, category 2 Skin sensitisation, category 1 Serious eye damage, category 1 Specific target organ toxicity – Single exposure, category 3 – Respiratory tract irritation Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, category 2
Hazard pictograms:	   GHS05      GHS07      GHS09
Signal word:	Danger
Hazard statement(s):	H315: Causes skin irritation. H317: May cause an allergic skin reaction. H318: Causes serious eye damage. H335: May cause respiratory irritation. H411: Toxic to aquatic life with long-lasting effects.
Precautionary statement(s):	<b><i>For the P phrases, refer to the existing legislation</i></b>
Additional labelling phrases:	Contains poly{2-methylprop-2-enoic acid-2-amino-2-methylpropan-1-ol (1/1)-co-[α-(C16-18-alkyl)poly(oxyethane-1,2-diyl) 2-methylprop-2-enoate]-co-(methyl 2-methylprop-2-enoate)-co-(tert-butyl prop-2-enoate)-co-(1-ethenylpyrrolidin-2-one)} and 2-Ethylhexyl-S(-)-2-hydroxy propionate

See Part C for justifications of the classification and labelling proposals.

## 2.4.2 Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011

SP 1	Do not contaminate water with the product or its container (Do not clean application equipment near surface water/Avoid contamination via drains from farmyards and roads).
	For other restrictions refer to 2.5

## 2.4.3 Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)

None.

## 2.5 Risk management

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter. The French Order of 4 May 2017<sup>6</sup> provides that:

- unless otherwise stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least 3 days;
- unless otherwise stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is 5 metres for products applied through spraying or dusting;
- unless otherwise 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, non-spraying buffer zones may be reduced under some circumstances as explained in appendix 3 of the above-mentioned French Order.

Finally, the French Order of 12 April 2021<sup>7</sup> provides that:

- an authorisation granted for a “reference” crop applies also for “related” crops, unless formally stated in the Decision
- the “reference” and “related” 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 “related” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is also reached on the acceptability of the intended uses on those “related” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation<sup>8</sup> 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.

<sup>6</sup> 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, amended by the 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/AGRGI632554A/jo/texte> ; <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorieLien=id>

<sup>7</sup> <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456>

<sup>8</sup> SANCO document “guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

### 2.5.1 Restrictions linked to the PPP

The authorisation of the PPP is linked to the following conditions:

Operator protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Worker protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Bystander and resident protection	
-	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
Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
	-
Environmental protection	
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 20 metres with a 5-metres permanent planted buffer strip to surface water bodies for uses on wheat, barley, rye and triticale
Other specific restrictions	
Re-entry period	48 hours.
SPa 1	In order to avoid the development of resistance of some cereal pathogens to prothioconazole and mefentrifluconazole, the number of applications of the product based on DMI is limited to one application per crop cycle on wheat, barley, and triticale.
Risk mitigation measures	-

### 2.5.2 Specific restrictions linked to the intended uses

Some of the authorised uses are linked to the following conditions in addition to those listed under point 2.5.1 (mandatory labelling):

None.



YANILA / BAS 754 02 F  
Part A - National Assessment  
FRANCE DEPR version

## 2.6 Intended uses (only NATIONAL GAP)

**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: 2024-12-10

PPP (product name/code): YANILA / BAS 754 02 F  
Active substance 1: prothioconazole  
Active substance 2: mefentrifluconazole  
Applicant: BASF France SAS Division Agro  
Zone(s): Southern Zone <sup>(d)</sup>  
Verified by MS: Yes  
Field of use: Fungicide

Formulation type: EC <sup>(a, b)</sup>  
Conc. of a.s. 1: 95 g/L <sup>(c)</sup>  
Conc. of a.s. 2: 50 g/L <sup>(c)</sup>  
Professional use:   
Non-professional use:

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. <sup>(e)</sup>	Member state(s)	Crop or situation  (crop destination/purpose 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. g safener/synergist per ha <sup>(f)</sup>
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or 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		
<b>Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)</b>													
1	FR	Wheat TRZAW TRZAS TRZDU TRZSP	F	<i>Zymoseptoria tritici</i> - <i>SEPTTR</i> <i>Puccinia triticina</i> - <i>PUCCRT</i> <i>Puccinia striiformis</i> - <i>PUC CST</i> <i>Fusarium sp.</i> - <i>FUSASP</i> <i>Microdochium nivale</i> - <i>MONGNI</i>	SP	30-69	a) 1  b) 1	-  -	a) 1.50  b) 1.50	a) 0.075* / 0.143**  b) 0.075* / 0.143**	100- 300	35	Acceptable

YANILA / BAS 754 02 F  
Part A - National Assessment  
FRANCE DEPR version

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. <sup>(e)</sup>	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. g safener/synergist per ha ( <sup>(f)</sup> )
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or 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		
1	FR	Wheat TRZAW TRZAS TRZDU TRZSP	F	<i>B. graminis</i> - ERYSGR	SP	30-69	a) 1 b) 1	- -	a) 1.50 b) 1.50	a) 0.075* / 0.143** b) 0.075* / 0.143**	100- 300	35	<b>Not acceptable</b> (efficacy for powdery mildew ( <i>Blumeria graminis</i> ))
2	FR	Barley HORVW HORVS	F	<i>Pyrenophora teres</i> - PYRNTE <i>R. secalis</i> - RHYNSE <i>R. collo-cygni</i> – RAMUCC <i>P. hordei</i> - PUCCHD	SP	30-69	a) 1 b) 1	- -	a) 1.50 b) 1.50	a) 0.075* / 0.143** b) 0.075* / 0.143**	100- 300	35	<b>Acceptable</b>
3	FR	Rye SECCW SECCS SECCE	F	<i>R. secalis</i> - RHYNSE <i>Puccinia recondita</i> - PUCCRE <i>Microdochium nivale</i> - MONGNI	SP	30-69	a) 1 b) 1	- -	a) 1.50 b) 1.50	a) 0.075* / 0.143** b) 0.075* / 0.143**	100- 300	35	<b>Acceptable</b>
4	FR	Triticale TTLWI TTLSO	F	<i>Septoria spp.</i> - SEPTSP <i>Puccinia recondita</i> - PUCCRE <i>Puccinia striiformis</i> - PUCST <i>Fusarium sp.</i> - FUSASP <i>Microdochium nivale</i> – MONGNI	SP	30-69	a) 1 b) 1	- -	a) 1.50 b) 1.50	a) 0.075* / 0.143** b) 0.075* / 0.143**	100- 300	35	<b>Acceptable</b>
4	FR	Triticale TTLWI TTLSO	F	<i>B. graminis</i> - ERYSGR	SP	30-69	a) 1 b) 1	- -	a) 1.50 b) 1.50	a) 0.075* / 0.143** b) 0.075* / 0.143**	100- 300	35	<b>Not acceptable</b> (efficacy for powdery mildew ( <i>Blumeria graminis</i> ))

YANILA / BAS 754 02 F  
Part A - National Assessment  
FRANCE DEPR version

<b>Remarks table heading:</b>	(a) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)	(d) Select relevant
	(b) Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008	(e) Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1
	(c) g/kg or g/l	(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.
<b>Remarks columns:</b>	1 Numeration necessary to allow references	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
	2 Use official codes/nomenclatures of EU Member States	8 The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
	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)	9 Minimum interval (in days) between applications of the same product
	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	10 For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m <sup>3</sup> in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
	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.	11 The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product/ha).
	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.	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 Background of authorisation decision and risk management**

#### **3.1 Physical and chemical properties (Part B, Section 2)**

Studies have been conducted with BAS 754 00 F and can be used to support the registration of YANILA (BAS 754 02 F), which has a sufficiently similar formulation. For a comparison of the two formulations, please refer to the confidential Part C document.

All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed to be acceptable. The appearance of the product is that of a homogeneous clear-yellow liquid of medium viscosity with a trace sediment of black specks. It is not explosive, has no oxidising properties. The product is not flammable. In a 1% emulsion, it has a pH value around 6.0 at 17.8°C. There is no effect of low and high temperature on the stability of the formulation, since after 7 days at 0 °C and 14 days at 54 °C, neither the active substance content nor the technical properties changed. The stability data indicate a shelf-life of at least 2 years at ambient temperature (extrapolated from accelerated storage stability) when stored in a 1L ribbed Coex (HDPE/PA) bottle. Compatibility tests were performed on fluorinated HDPE 1 L bottle to extrapolate the previous results to this type of packaging. Its technical characteristics are acceptable for an emulsifiable concentrate formulation. The intended concentration of use is 0.5% to 1.5%.

The formulation does not contain hydrocarbons or H304 formulators  $\geq 10\%$ .  
The preparation is not the representative formulation of the DAR.

Commercial packaging authorized:

- HDPE/PA 1 L bottle
- HDPE/PA 5 L, 10 L, 15 L, 20 L, 50 L container
- HDPE-f 1 L bottle
- HDPE-f 5 L, 10 L, 15 L, 20 L, 50 L container

1 L stability test is not considered sufficient for smaller container, therefore, 0.15, 0.25 and 0.5 L bottles are not authorized.

Toluene is a relevant impurity from prothioconazole and mefentrifluconazole technical. Toluene content must not exceed 5 g/kg in prothioconazole technical and 1 g/kg in mefentrifluconazole (therefore 0.485 g/kg in preparation). However, toluene is a processed impurity and therefore it cannot be formed during the manufacturing process nor during storage of preparation.

Prothioconazole-desthio is a relevant impurity from prothioconazole technical. Prothioconazole-desthio content must not exceed 0.5 g/kg in prothioconazole technical (0.048 g/kg in preparation). Prothioconazole-desthio is a degradation impurity and therefore should be thoroughly monitored. According the stability study, the content of prothioconazole-desthio in formulation BAS 754 00 F before and after storage is lower than the acceptable limit (48mg/kg).

A long term stability study of the product in its commercial packaging is required in post-authorization to confirm the results of the accelerated stability study.

#### **3.2 Efficacy (Part B, Section 3)**

Considering the submitted data:

- The effectiveness of YANILA (BAS 754 02 F) is considered satisfactory for use against septoria leaf blotch of wheat and triticale (*Zymoseptoria tritici*); yellow rust of wheat and triticale (*Puccinia striiformis*); brown rust (*Puccinia recondita/ Puccinia triticina*) of wheat, triticale and rye; Fusarium (*Fusarium* spp.); net blotch of barley (*Pyrenophora teres*); Leaf scald of barley and rye (*Rhynchosporium secalis*); and ramularia leaf spot of barley (*Ramularia collo-cygni*).

**-For powdery mildew of wheat and triticale (*Blumeria graminis*), due to the very small number of trials submitted (only 1 trial conducted in Germany), the absence of information on the effectiveness of mefenftrifluconazole on this disease and the resistance situation of this pathogen to DMI in France, the evaluation of the effectiveness of YANILA (BAS 754 02 F) is not possible.**

-In the absence of data and extrapolation for uses on head blight of cereals (*Microdochium nivale*) (3 trials on wheat and rye) and on brown rust of barley (*Puccinia hordei*) (3 trials), the evaluation of the effectiveness of YANILA (BAS 754 02 F) for these uses cannot be finalised.

-The phytotoxicity level of the product YANILA (BAS 754 02 F) is considered negligible for the all claimed uses.

-The risk of adverse effects on yield, quality, baking, brewing-malting processes and propagation is considered negligible. The risk of negative impact on succeeding and adjacent crops is considered negligible.

-There is a risk of resistance to prothioconazole and mefenftrifluconazole for *Zymoseptoria tritici*, *Ramularia collo-cygni*, *Fusarium* spp., *Pyrenophora teres* and *Blumeria graminis* requiring a monitoring.

-For *Zymoseptoria tritici*, *Pyrenophora teres* and *Ramularia collo-cygni*, efficacy trials in situation of characterized resistance to prothioconazole should be also put in place.

-To avoid the development of resistance of some cereal pathogens to prothioconazole and mefenftrifluconazole, the number of applications of the product is limited to one application per crop cycle on wheat, barley, and triticale.

-To manage the risk of resistance to active substances belonging to the same mode of action (DMI), it is recommended to follow the limitations of use by the chemical group recommended by the French note on resistance management on cereal diseases.

### 3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

#### 3.3.1 Analytical method for the formulation

The analytical method for the determination of active substance and relevant impurities in formulation is available and validated.

#### 3.3.2 Analytical methods for residues

The analytical methods for the determination of prothioconazole and mefenftrifluconazole residues in all matrices (plants, food of animal origin, soil, water, air and body fluids) submitted at European level and in the dossier of the preparation meet the regulatory requirements. Some methods used for the determination of residues of prothioconazole in plants could not be validated due to the absence of the demonstration of extraction efficiency.

### 3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

#### 3.4.1 Acute toxicity

YANILA (BAS 754 02 F) containing 50 g/L Mefentrifluconazole and 95 g/L Prothioconazole, causes serious eye damage, is a skin sensitizer and is irritating to the skin and to the respiratory tract.

#### 3.4.2 Operator exposure

Crop type	F/G <sup>9</sup>	Equipment <i>Application method</i>	Maximum application rate g as /ha	Minimum volume water (L/ha)
Cereals	F	Tractor mounted <i>Downward spraying</i>	Mefentrifluconazole : 75 Prothioconazole : 143	100

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL Mefentrifluco- nazole	% AOEL Prothiocona- zole
Cereals	Tractor mounted	Working coverall and gloves during mixing/loading and application  Personal eye protection need to be used	M/L: 6.00% AOEL/ 5.57% AAOEL  A: 1.97% AOEL/ 4.67% AAOEL	M/L/ 47% AOEL PTZ  A: 27% AOEL DPTZ

According to the model calculations, it can be concluded that operator exposure is below the respective AOEL values of Mefentrifluconazole, Prothioconazole and Prothioconazole-Desthio, as well as the AAOEL of Mefentrifluconazole, when using YANILA (BAS 754 02 F) according to the proposed GAP with the use of work wear arms, body and legs covered).

#### 3.4.3 Worker exposure

Critical use	Crop inspection of cereals (max. 1 × 1.5 L product/ha)
Model	EFSA (European Food Safety Authority), 2014. 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, 55 pp., doi:10.2903/j.efsa.2014.3874 Calculator version 30 Mar 2015

<sup>9</sup> Open field or glasshouse

YANILA / BAS 754 02 F  
Part A - National Assessment  
FRANCE DEPR version

### Estimated worker exposure (longer term exposure)

It cannot be excluded that workers may have to enter treated areas after treatment. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to transfert coefficients proposed in the EFSA Guidance and the default value of 2 hours for inspection activities. Exposure is summarized in table below :

Model data	Level of PPE	Mefentrifluconazole		Prothioconazole		Prothioconazole-des-thio	
		Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL
Crop inspection of cereals Outdoor Work rate: 2 hours/day, DT <sub>50</sub> : 30 days DFR: 3 µg/cm <sup>2</sup> /kg a.s./ha Interval between treatments: Not applicable Body weight: 60 kg							
Application rate:		1 × 0.075 kg a.s./ha		1 × 0.143 kg a.s./ha		1 × 0.1292 kg a.s./ha	
EFSA Model	Potential exposure TC: 12,500 cm <sup>2</sup> /person/h	0.0064	18.21	0.1247	62.34	0.0258	258.50
	Working clothing TC: 1400 cm <sup>2</sup> /person/h	0.0007	2.04	0.0140	6.98	0.0029	28.95

Based on the calculation of worker exposure with the EFSA model, it is concluded that when re-entering the field treated with YANILA (BAS 754 02 F) according to the proposed GAP worker exposure is below the AOEL when work clothing (work wear – arms, body and legs covered but no PPE) is worn.

### 3.4.4 Bystander and Resident exposure

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.

**Erreur ! Source du renvoi introuvable.** below shows the exposure model(s) used for estimation of bystander and resident exposure to Mefentrifluconazole and Prothioconazole. The result of the estimation is then presented (longer term exposure of residents).

Critical use	Tractor mounted boom spraying to cereals (max. 1 × 1.5 L product/ha)
Model	EFSA (European Food Safety Authority), 2014. 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, 55 pp., doi:10.2903/j.efsa.2014.3874 Calculator version 30 Mar 2015 Buffer zone 3 meters Residential exposure was assessed according to the EFSA model 2014;12(10):3874

YANILA / BAS 754 02 F  
Part A - National Assessment  
FRANCE DEPR version

	incorporating a distance of 3 metres from the spray boom
--	--

## Estimated bystander and resident exposure

### Resident Exposure

		Mefentrifluconazole		Prothioconazole		Prothioconazole-desthio	
Model data		Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL
Tractor mounted boom spray application outdoors to cereals Buffer zone: 2-3 (m) Drift reduction technology: no DT <sub>50</sub> : 30 days DFR: 3 µg/cm <sup>2</sup> /kg a.s./ha Interval between treatments: not applicable							
Application rate:		1 × 0.075 kg a.s./ha		1 × 0.143 kg a.s./ha		1 × 0.1292 kg a.s./ha	
Resident child Body weight: 10 kg	Drift (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0014	3.95	0.0268	13.39	0.0056	55.73
	Vapour (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0011	3.06	0.0011	0.54	0.0011	10.70
	Deposits (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0001	0.39	0.0016	0.78	0.0004	4.06
	Re-entry (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0009	2.46	0.0168	8.42	0.0035	34.90
	Sum (mean)	0.0026	7.49	0.0304	15.19	0.0072	72.24
Resident adult Body weight: 60 kg	Drift (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0003	0.94	0.0064	3.20	0.0013	13.30
	Vapour (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0002	0.66	0.0002	0.12	0.0002	2.30
	Deposits (75 <sup>th</sup> perc.)	0.00003	0.10	0.0007	0.34	0.0001	1.41
	Re-entry (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0005	1.37	0.0094	4.68	0.0019	19.39
	Sum (mean)	0.0008	2.27	0.0112	5.61	0.0025	25.12



YANILA / BAS 754 02 F  
Part A - National Assessment  
FRANCE DEPR version

**Bystander exposure (required for Mefentrifluconazole according to EFSA 2014;12(10):3874 when an AAOEL value is available)**

		Mefentrifluconazole	
Model data		Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AAOEL
Tractor mounted boom spray application outdoors to cereals Buffer zone: 2-3 (m) Drift reduction technology: no DFR: 3 µg/cm <sup>2</sup> /kg a.s./ha Interval between treatments: not applicable			
Application rate:		1 × 0.075 kg a.s./ha	
Bystander child Body weight: 10 kg	Drift (95 <sup>th</sup> perc.)	0.0032	2.12
	Vapour (95 <sup>th</sup> perc.)	0.0011	0.71
	Deposits (95 <sup>th</sup> perc.)	0.0004	0.26
	Re-entry (95 <sup>th</sup> perc.)	0.0009	0.57
Bystander adult Body weight: 60 kg	Drift (95 <sup>th</sup> perc.)	0.0008	0.57
	Vapour (95 <sup>th</sup> perc.)	0.0002	0.15
	Deposits (95 <sup>th</sup> perc.)	0.0001	0.07
	Re-entry (95 <sup>th</sup> perc.)	0.0005	0.32

Since the bystander and/or resident exposure estimations carried out indicated that the acceptable operator exposure level (AOEL) for the active substances will not be exceeded under conditions of intended uses and considering above mentioned risk mitigation measures, a study to provide measurements of bystander/resident exposure was not necessary and was therefore not performed.

### 3.4.5 Combined exposure

The product is a mixture of two active substances. Prothioconazole is readily metabolised to prothioconazole-desthio. Combined exposure has been estimated for mefentrifluconazole and prothioconazole and mefentrifluconazole and prothioconazole-desthio.

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. Initially, the individual Hazard Quotients (HQ) are calculated for all active substances in the PPP by assessing the exposure according to appropriate models and dividing the individual exposure levels by the respective systemic AOEL. The Hazard Index (HI) is the sum of the individual HQs.

Application scenario	Active Ingredient	Estimated exposure / AOEL (HQ)
Operators – tractor mounted boom sprayer application to cereals (standard workwear)	Mefentrifluconazole	0.081
	Prothioconazole-desthio	0.741
	<b>Cumulative risk Operators (HI)</b>	<b>0.822</b>
Workers – crop inspection of cereals (standard workwear)	Mefentrifluconazole	0.020
	Prothioconazole-desthio	0.290

YANILA / BAS 754 02 F  
Part A - National Assessment  
FRANCE DEPR version

Application scenario	Active Ingredient	Estimated exposure / AOEL (HQ)
	<b>Cumulative risk Workers (HI)</b>	<b>0.310</b>
Resident - Adult	Mefentrifluconazole	0.023
	Prothioconazole-desthio	0.251
	<b>Cumulative risk Resident – Adult (HI)</b>	<b>0.274</b>
Resident - Child	Mefentrifluconazole	0.075
	Prothioconazole-desthio	0.722
	<b>Cumulative risk Resident – Child (HI)</b>	<b>0.797</b>

The Hazard Index is  $< 1$ . Thus, combined exposure to all mefentrifluconazole and prothioconazole-desthio in YANILA (BAS 754 02 F) is not expected to present a risk for operators, workers, bystanders and residents.

### 3.5 Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)

The data available are considered sufficient for risk assessment. An exceedance of the current mefentrifluconazole MRLs of 0.05 mg/kg (wheat, rye) and 0.6 mg/kg (barley) as laid down in Reg. (EC) 396/2005 is not expected. An exceedance of the current prothioconazole MRLs of 0.1 mg/kg (wheat), 0.05 mg/kg (rye) and 0.2 mg/kg (barley) as laid down in Reg. (EC) 396/2005 is not expected.

The chronic and the short-term intakes of mefentrifluconazole and prothioconazole residues are unlikely to present a public health concern.

As far as consumer health protection is concerned, France, zRMS agrees with the authorization of the intended uses.

#### Summary for YANILA (BAS 754 02 F)

Crop	PHI for YANILA (BAS 754 02 F) proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for		PHI for YANILA (BAS 754 02 F) proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Mefentrifluconazole	Prothioconazole		
Wheat	35 days	Yes	Yes		
Barley	35 days	Yes	Yes		
Rye	35 days	Yes	Yes		
Triticale	35 days	Yes	Yes		

\* Purpose of withholding period to be specified

#### Waiting periods before planting succeeding crops

Not relevant.

### 3.6 Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)

The fate and behaviour in the environment have been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009.

The PEC of mefentrifluconazole, prothioconazole and their metabolites in soil, surface water and groundwater have been assessed according to FOCUS guidance documents, with standard FOCUS scenarios to obtain outputs from the FOCUS models, and the endpoints established in the EU conclusions or agreed in the assessment based on new data provided.

PEC<sub>soil</sub> and PEC<sub>sw</sub> derived for the active substances and their metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

PEC<sub>gw</sub> for mefentrifluconazole, prothioconazole and their metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EU No 546/2011. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

### **3.7 Ecotoxicology (Part B, Section 9)**

The ecotoxicological risk assessment of the formulation was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions for the active substance and its metabolites were used for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

Based on the guidance documents, the risks for birds, mammals, aquatic organisms, bees and other non-target arthropods, earthworms, other soil macro- and micro-organisms and terrestrial plants are acceptable for the intended uses. Risk mitigations are required to protect aquatic organisms.

### **3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)**

An assessment was conducted according to the SANCO/221/2000 guidance document. Please refer to environmental fate and behaviour above for conclusion on the risk of groundwater contamination.

## **4 Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)**

The active substances are not approved as a candidate for substitution, therefore a comparative assessment is not foreseen.

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

When the conclusions of the assessment is “Not acceptable”, please refer to relevant summary under point 3, “Background of authorisation decision and risk management”.

### **5.1.1 Post-authorisation monitoring**

Considering that 1,2,4-triazole can be formed from several azole active substances, a dedicated monitoring has been set up by applicants in order to ensure that the regulatory limit in groundwater is not exceeded for 1,2,4-triazole. This monitoring should be continued and a summary of all the results provided during the renewal of the product..

### **Resistance monitoring data**

-A monitoring of resistance to prothioconazole and mefentrifluconazole for *Zymoseptoria tritici*, *Ramularia collo-cygni*, *Fusarium* spp., *Pyrenophora teres* and *Blumeria graminis* should be put in place.

-Efficacy trials in situations of characterised resistance to prothioconazole for *Zymoseptoria tritici* in wheat, and *Pyrenophora teres* and *Ramularia collo-cygni* in barley should be put in place.

A report on the results of the monitoring put in place for all products based on these substances should be provided at the time of the demand of renewal for the product or at any moment in case the applicant has any information available relating to the development of resistance (Article 56 point 4 of regulation 1107/2009).

### **5.1.2 Post-authorisation data requirements**

The French Decision requests the submission of post-authorisation confirmatory pieces of information within 24 months regarding:

- A long-term stability study of YANILA (BAS 754 02 F), including the determination of the relevant impurities desthio-prothioconazole and dimethylformamide

## Appendix 1 Copy of the product authorisation

DocuSign Envelope ID: A6880DE6-05A3-4A1D-9537-7569226160D9



### Décision relative à une demande d'autorisation de mise sur le marché 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'autorisation de mise sur le marché et les demandes associées du produit phytopharmaceutique*  
**YANILA**

*de la société*                      **BASF FRANCE SAS**

*enregistrées sous les*    **n° 2022-3075, 2023-0289 et 2024-1802**

*Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 19 septembre 2024,*

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est autorisée** en France, sous réserve du respect de la composition du produit autorisée dans les conclusions de l'évaluation, pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et son annexe.

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: A6880DE6-05A3-4A1D-9537-7569226160D9



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	YANILA
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	50 g/L - méfentrifluconazole 95 g/L - prothioconazole
Numéro d'intrant	931-2022.01
Numéro d'AMM	2240297
Fonction	Fongicide
Gamme d'usage	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active qui arrivera à échéance le plus tôt. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 15 août 2026.

Le dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 43 du règlement (CE) n° 1107/2009, dans les trois mois suivant le renouvellement de l'approbation de la substance active, prolonge de plein droit l'autorisation de mise sur le marché après son arrivée à échéance de la durée nécessaire pour mener à bien l'examen et adopter une décision sur le renouvellement.

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

A Maisons-Alfort, le 10/12/2024

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: A6880DE6-05A3-4A1D-9537-7569226160D9



## ANNEXE : Modalités d'autorisation du produit

<b>Vente et distribution</b>	
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :	
<b>Emballage</b>	<b>Contenance</b>
Bouteilles en polyéthylène haute densité fluoré	1 L
Bidons en polyéthylène haute densité fluoré	5 L ; 10 L ; 15 L ; 20 L
Fûts en polyéthylène haute densité fluoré	50 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité / polyamide	1 L
Bidons en polyéthylène haute densité / polyamide	5 L ; 10 L ; 15 L ; 20 L
Fûts en polyéthylène haute densité / polyamide	50 L

Les emballages dont la capacité est inférieure à 1 L sont refusés car les données disponibles ne permettent pas de s'assurer de la stabilité du produit au cours du stockage.

<b>Classification du produit</b>	
La classification retenue est la suivante :	
<b>Catégorie de danger</b>	<b>Mention de danger</b>
Corrosion cutanée/irritation cutanée - Catégorie 2	H315 : Provoque une irritation cutanée
Sensibilisants cutanés - Catégorie 1	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 1	H318 : Provoque des lésions oculaires graves
Toxicité spécifique pour certains organes cibles à la suite d'une exposition unique - Catégorie 3 : irritation des voies respiratoires	H335 : Peut irriter les voies respiratoires
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 2	H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.	
<b>Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.</b>	

DocuSign Envelope ID: A6880DE6-05A3-4A1D-9537-7569226160D9



### Liste des usages autorisés

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)
<b>00108036</b> Blé*Trt Part.Aer.*Fusariose à microdochium	<b>1,5 L/ha</b>	<b>1/an</b>	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	35	20 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné
Uniquement en cas de lutte conjointe avec une autre maladie. 1 application maximum par an et par culture.								
<b>15103202</b> Blé*Trt Part.Aer.*Fusarioses	<b>1,5 L/ha</b>	<b>1/an</b>	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	35	20 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné
1 application maximum par an et par culture.								
<b>15103214</b> Blé*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	<b>1,5 L/ha</b>	<b>1/an</b>	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	35	20 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné
1 application maximum par an et par culture.								
<b>15103221</b> Blé*Trt Part.Aer.*Septoriose(s)	<b>1,5 L/ha</b>	<b>1/an</b>	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	35	20 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné
1 application maximum par an et par culture.								
<b>15103226</b> Orge*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose et ramulariose	<b>1,5 L/ha</b>	<b>1/an</b>	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	35	20 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné
1 application maximum par an et par culture.								
<b>15103229</b> Orge*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose	<b>1,5 L/ha</b>	<b>1/an</b>	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	35	20 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné
1 application maximum par an et par culture.								



DocuSign Envelope ID: A6880DE6-05A3-4A1D-9537-7569226160D9

### Liste des usages autorisés

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)
<b>15103205</b> Orge*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	<b>1,5 L/ha</b>	<b>1/an</b>	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	35	20 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné
Uniquement en cas de lutte conjointe avec une autre maladie. 1 application maximum par an et par culture.								
<b>00125012</b> Seigle*Trt Part.Aer.*Fusariose à microdochium	<b>1,5 L/ha</b>	<b>1/an</b>	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	35	20 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné
Uniquement en cas de lutte conjointe avec une autre maladie. 1 application maximum par an et par culture.								
<b>15103232</b> Seigle*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose	<b>1,5 L/ha</b>	<b>1/an</b>	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	35	20 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné
1 application maximum par an et par culture.								
<b>15103208</b> Seigle*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	<b>1,5 L/ha</b>	<b>1/an</b>	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	35	20 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné
1 application maximum par an et par culture.								

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

YANILA / BAS 754 02 F  
Part A - National Assessment  
FRANCE DEPR version

DocuSign Envelope ID: A6880DE6-05A3-4A1D-9537-7569226160D9



### Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
15103209 Blé*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1,5 L/ha	1/an	35
<b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé car l'efficacité du produit n'a pas été déterminée.			

DocuSign Envelope ID: A6880DE6-05A3-4A1D-9537-7569226160D9



## 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 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN 143) 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.

### **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).

DocuSign Envelope ID: A6880DE6-05A3-4A1D-9537-7569226160D9



**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 l'eau***

- SP 1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Éviter la contamination *via* les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.

***Protection de la faune***

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau.

**Gestion des résistances**

- SPa 1 : Pour éviter le développement de résistances aux substances prothioconazole et méfentrifluconazole, le nombre d'application du produit est limité à 1 application maximum par campagne sur blé, orge et triticale toutes maladies confondues.

**Exigences complémentaires post-autorisation**

A défaut de transmission de ces données dans les délais impartis à compter de la date de la présente décision, la présente décision pourra être retirée ou modifiée.

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Récurrence (mois)
Mettre en place un suivi de la résistance au prothioconazole. Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-
Mettre en place un suivi de la résistance au méfentrifluconazole. Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-
Mettre en place un suivi dédié au métabolite 1,2,4-triazole afin de s'assurer du respect de la valeur seuil réglementaire de ce métabolite dans les eaux souterraines.	-	-

DocuSign Envelope ID: A6880DE6-05A3-4A1D-9537-7569226160D9



### Recommandations relatives à l'étiquette du produit

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

- Contient du poly{2-methylprop-2-enoic acid-2-amino-2-methylpropan-1-ol (1/1)-co-[ $\alpha$ -(C16-18-alkyl)poly(oxyethane-1,2-diyl) 2-methylprop-2-enoate]-co-(methyl 2-methylprop-2-enoate)-co-(tert-butyl prop-2-enoate)-co-(1-ethenylpyrrolidin-2-one)} et du 2-Ethylhexyl-S-(-)-2-hydroxy propionate.
- Le produit pourrait être affecté par un stockage prolongé à température ambiante

## Appendix 2 Copy of the product label

The draft product label as proposed by the applicant is reported below. The draft label may be corrected with consideration of any new element. The label shall reflect the detailed conditions stipulated in the Decision.

**YANILA®**

### Fongicide céréales

Concentré émulsionnable (EC) contenant :  
50 g/L (5 % p/p) de mefentrifluconazole  
95 g/L (9,5 % p/p) de prothioconazole

AMM n°

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 voir sur l'étiquette.

REEMPLOI DE L'EMBALLAGE INTERDIT

## 5 Litres

**BASF France S.A.S.**

**Division Agro**

21, chemin de la Sauvegarde

69134 ECULLY Cedex

Tel : 04 72 32 45 45

© Marque déposée BASF

Consulter ce livret avant  
toute utilisation

---

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 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.

**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](http://www.quickfds.com)

## 2 – DESCRIPTIF DU PRODUIT

**YANILA® est un fongicide pour le traitement des céréales : blés, triticales, épeautre, (septorioses, rouille brune, rouille jaune, oïdium et fusariose), orges (helminthosporiose ramulariose, rhynchosporiose et rouille naine), seigles (rouille brune, rhynchosporiose et fusariose).**

### 2.1 - Usages autorisés :

Cultures	Cibles (TPA)*	Dose	Nb max d'appl	DAR	ZNT aqua	ZNT riverains
Blé, Epeautre, Triticale	Septoriose(s) Rouille(s) Fusariose(s) Oïdium	1.5 L/ha	1/an et par culture	Entre BBCH 30 et 69 - 35 j	5 m	3 m
Orge	Helminthosporiose Ramulariose Rhynchosporiose Rouille naine	1.5 L/ha	1/an et par culture	Entre BBCH 30 et 69 - 35 j	5 m	3 m
Seigle	Rhynchosporiose, Rouille brune Fusariose(s)	1.5 L/ha	1/an et par culture	Entre BBCH 30 et 69 - 35 j	5 m	3 m

\*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>

## 3 – MODE D'ACTION

**Mefentrifluconazole** (nom d'usage REVYSOL®) : il inhibe la 14  $\alpha$ -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 via le xylème.

**Prothioconazole** : il inhibe la déméthylation (IMD), un sous-groupe des inhibiteurs de la biosynthèse des stéroïdes (SBI). Son activité à large spectre contrôle les maladies causées par des champignons pathogènes des trois classes : Ascomycètes, Deutéromycètes et Basidiomycètes.

Le prothioconazole a des propriétés systémiques, et est rapidement absorbé par la plante et l'acropétale puis distribué dans le flux de transpiration. Il en résulte à la fois une action protectrice et curative. Le prothioconazole est utilisé pour l'application foliaire.

#### 4 – INFORMATIONS RELATIVES A L'EMPLOI

##### 4.1 – Conditions d'application

###### ■ CEREALES : 1,5 L/HA

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

##### 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 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.

##### 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 YANILA® avant de verser la quantité 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.



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.

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).

Pour le travailleur, porter un vêtement couvrant.

Les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

#### OPERATEUR

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 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*
    - 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 si

- application 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.

## TRAVAILLEUR

Porter un vêtement couvrant

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'ADIVALOR 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



## 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.**

® = Marque déposée BASF

## PRECAUTIONS D'EMPLOI

### Classement selon le GHS :



#### YANILA®

50 g/L de mefentrifluconazole  
 95 g/L de prothioconazole



H315 : Provoque une irritation cutanée  
 H317 : Peut provoquer une allergie cutanée  
 H318 : Provoque des lésions oculaires graves  
 H335 : Peut irriter les voies respiratoires  
 H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme

Délai de rentrée : 48 heures.



**DANGER**

EUH401 Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.

Protection des personnes présentes et des résidents : 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.

SPe3 Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau.

SP1 Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).

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](http://www.basf-agro.fr)**