

Maisons-Alfort, le 23/05/2023

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché
pour le produit REVYDAS,
à base de méfentrifluconazole et de boscalid
de la société BASF France SAS Division Agro

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

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

Le présent document ne constitue pas une décision.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société BASF France SAS Division Agro, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit REVYDAS pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit REVYDAS est un fongicide à base de 100 g/L de méfentrifluconazole¹ et de 200 g/L de boscalid² se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009³, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Ce produit a été évalué par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe⁴). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « *Registration Report* » soumis à commentaire auprès des Etats membres et du demandeur avant finalisation et validation par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés.

¹ Règlement d'exécution (UE) n° 2019/337 de la Commission du 27 février 2019 portant approbation de la substance active méfentrifluconazole, conformément au règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) no 540/2011 de la Commission.

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

³ Règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

⁴ 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.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent à la partie A du « *Registration Report* » (en langue anglaise). C'est une synthèse de la demande d'autorisation, des résultats de l'évaluation et des conditions de l'autorisation proposée, que l'Agence rend publique sur son site internet.

La composition du produit acceptée à l'issue de l'évaluation est présentée en annexe confidentielle.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (*Review Report* et conclusions de l'EFSA), soit par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁵. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après évaluation de la demande, des commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé " Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle ", la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

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

A. Les caractéristiques physico-chimiques du produit REVDAS ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Etant donné le type de formulation (SC), une sédimentation du produit ne peut être exclue pour les emballages présentant un volume égal ou supérieur à 20 L, une mesure de gestion est proposée.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation du produit REVDAS pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁶ de chacune des substances actives pour les opérateurs⁷, les résidents^{7,8}, les travailleurs⁷ et les personnes présentes⁷ pour le boscalid, et à l'AAOEL⁹ du méfentrifluconazole pour les opérateurs et les personnes présentes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'estimation combinée des expositions aux substances actives méfentrifluconazole et boscalid, liées à l'utilisation du produit REVDAS, conduit à un IR¹⁰ inférieur à 1 pour les opérateurs, les personnes présentes, les résidents⁸ et les travailleurs, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

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

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

⁷ Règlement (UE) N° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

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

⁹ AAOEL : (Acute Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé en une seule fois, sans effet dangereux pour sa santé.

¹⁰ Indice de Risque qui estime le risque cumulé de l'ensemble des substances actives présentes dans le produit. Il est donc égal à la somme des Quotients de Risques QR ($\sum QR$) spécifiques à chaque substance active prise indépendamment.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages colza, tournesol et navette n'entraînent pas de dépassement des LMR¹¹ en vigueur.

Les usages revendiqués sur lin, chanvre, moutarde, sésame et cameline sont susceptibles d'entraîner un dépassement des LMR en vigueur pour le méfentrifluconazole.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë n'a pas été jugée nécessaire pour la substance boscalid. Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation du produit REVYDAS, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë¹² pour le méfentrifluconazole et ses métabolites¹³ et à la dose journalière admissible¹⁴ du boscalid, du méfentrifluconazole et ses métabolites.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substances actives et leurs métabolites, liées à l'utilisation du produit REVYDAS, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation du produit REVYDAS, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

B. Le niveau d'efficacité du produit REVYDAS est considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le niveau de phytotoxicité du produit REVYDAS est considéré comme négligeable pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité et la multiplication sont considérés comme négligeables.

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

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du boscalid et du méfentrifluconazole pour la sclérotiniose du colza (*Sclerotinia sclerotiorum*) nécessitant la mise en place d'un monitoring.

Pour éviter le développement de résistances de la sclérotiniose du colza au boscalid, le nombre d'application du produit est limité à 1 application maximum par cycle cultural sur colza.

Afin de gérer les risques de résistance aux substances du même mode d'action (SDHI¹⁵), il est recommandé de suivre les limitations d'emploi par groupe chimique préconisées par la note relative à la gestion des résistances de la sclérotiniose du colza¹⁶.

¹¹ La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

¹² La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

¹³ Peer review of the pesticide risk assessment for the triazole derivative metabolites in light of confirmatory data submitted, EFSA Journal 2018;16(7):5376.

¹⁴ La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

¹⁵ Inhibiteurs de la Succinate Déshydrogénase agissant sur le complexe II mitochondrial impliqués dans la respiration. SDHI : Succinate DesHydrogenase Inhibitors.

¹⁶ Note commune Gestion durable de la résistance aux fongicides utilisés contre la sclérotiniose du colza.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit REVDAS

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁷)	Conclusion (b)
15203201 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.* Maladies fongiques des siliques <i>Portée de l'usage : Lin, Cameline, Moutarde, Sésame</i>	1 L/ha	1		-	BBCH ¹⁸ 57-75	F	Non conforme (LMR) (d) <i>Efficacité montrée sur alternariose (Alternaria brassicae) et taches noires du chou (Mycosphaera lla brassicicola)</i>
15203201 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.* Maladies fongiques des siliques <i>Portée de l'usage : Colza, Navette</i>	1 L/ha	1	1	-	BBCH 57-75	F	Conforme (d) <i>Efficacité montrée sur alternariose (Alternaria brassicae) et taches noires du chou (Mycosphaera lla brassicicola)</i>
15203207 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.* Oïdium(s) <i>Portée de l'usage : Chanvre, Lin, Cameline, Moutarde, Sésame</i>	1 L/ha	1		-	BBCH 57-75	F	Non conforme (LMR) (d)
15203207 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.* Oïdium(s) <i>Portée de l'usage : Colza, Navette</i>	1 L/ha	1		-	BBCH 57-75	F	Conforme (d)

¹⁷ Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

¹⁸ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁷)	Conclusion (b)
15203202 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.* Sclérotinose <i>Portée de l'usage : Chanvre, Lin, Cameline, Moutarde, Sésame</i>	1 L/ha	1		-	BBCH 57-75	F	Non conforme (LMR) (d)
15203202 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.* Sclérotinose <i>Portée de l'usage : Colza, Navette</i>	1 L/ha	1		-	BBCH 57-75	F	Conforme (d)
15903204 - Tournesol*Trt Part.Aer.* Phoma <i>Portée de l'usage : tournesol</i>	1 L/ha	2		7 jours	BBCH 31-69	F	Conforme (d)
15903203 - Tournesol*Trt Part.Aer.* Phomopsis <i>Portée de l'usage : tournesol</i>	1 L/ha	2	2	7 jours	BBCH 31-69	F	Conforme (d)
15903202 - Tournesol*Trt Part.Aer.* Sclérotinose <i>Portée de l'usage : tournesol</i>	1 L/ha	2		7 jours	BBCH 31-69	F	Conforme (d)

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

(a) Arrêté du 12 avril 2021 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants, JORF du 21 avril 2021.

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

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

(d) Application possible en période de floraison dans le cadre de l'application de l'arrêté du 20 novembre 2021 relatif à la protection des abeilles et des autres insectes pollinisateurs et à la préservation des services de pollinisation lors de l'utilisation des produits phytopharmaceutiques.

II. Classification du produit REVDAS

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁹	
Catégorie	Code H
Irritation cutanée, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée
Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée

¹⁹ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁹	
Catégorie	Code H
Irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Cette classification est à prendre en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

L'étiquette devrait porter la mention suivante : « Contient de la 2-méthylisothiazol-3(2H)-one ».

La classification des substances actives est rappelée en annexe 2.

III. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues de l'évaluation et de mesures de prévention, pour chaque section du dossier pour laquelle l'usage revendiqué pourrait ainsi être considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

- **Pour l'opérateur²⁰**, dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur à rampe, porter :
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - **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 travailleur²¹**, porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A).

²⁰ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

²¹ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

- **Délai de rentrée**²² :
 - 48 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017²³.
- **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).
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée²⁴ de 5 mètres²⁵ par rapport aux points d'eau pour les usages crucifères oléagineuses et tournesol.
- **SPa 1** : Pour éviter le développement de résistances de la sclérotinose du colza au boscalid, le nombre d'application du produit est limité à 1 application maximum par cycle cultural sur colza.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁶.
- **Délai(s) avant récolte** :
 - Colza et navette : F - la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 75.
 - Tournesol : F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 69.
- **Autres conditions d'emploi** :
 - Le produit doit être homogénéisé avant utilisation.

Recommandations de la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés pour réduire les expositions

Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port d'EPI²⁷ doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Emballages

- Bouteilles en PEHD²⁸ (0,15 L, 0,25 L, 0,5 L et 1 L)
- Bouteilles en PEHD-f²⁹ (0,15 L, 0,25 L, 0,5 L et 1 L)
- Bidons en PEHD (5 L, 10 L et 20 L) pouvant être équipé d'un système permettant l'homogénéisation pour l'emballage de 20 L
- Bidons en PEHD-f (5 L, 10 L et 20 L) pouvant être équipé d'un système permettant l'homogénéisation pour l'emballage de 20 L
- Fût en PEHD pouvant être équipé d'un système permettant l'homogénéisation (50 L)
- Fût en PEHD-f pouvant être équipé d'un système permettant l'homogénéisation (50 L)

²² Le délai de rentrée est la durée pendant laquelle il est interdit aux personnes de pénétrer sur ou dans les lieux où a été appliqué un produit.

²³ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019

²⁴ Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau (correspondant pour application directe, par pulvérisation ou poudrage.

²⁵ En cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019

²⁶ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOUE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

²⁷ EPI : équipement de protection individuelle

²⁸ PEHD : polyéthylène haute densité

²⁹ PEHD-f : polyéthylène haute densité fluoré

IV. Données post-autorisation

Les éléments mentionnés, pour information, dans la liste ci-dessous, concernent exclusivement les sections pour lesquelles l'usage revendiqué pourrait être considéré comme conforme, le cas échéant dans des conditions d'emploi adaptées. Les données qui permettraient éventuellement de conduire à la conformité d'un usage indiqué comme « non conforme » dans le tableau présentant les résultats de l'évaluation ne figurent pas dans cette liste.

Le métabolite 1,2,4-triazole étant commun à plusieurs substances actives de la famille des triazoles, un suivi dédié de ce métabolite dans les eaux souterraines est à conduire afin de s'assurer du respect de la valeur seuil réglementaire de 0,1 µg/L dans les eaux souterraines. Il conviendra de fournir les résultats de ce suivi dès qu'ils seront disponibles.

V. Données de surveillance

Il conviendrait de mettre en place un monitoring de résistance au boscalid et au méfentrifluconazole (un seul suivi tous produits confondus) pour la sclérotiniose du colza et de fournir, lors de la demande du renouvellement d'autorisation du produit, un bilan des résultats de la surveillance mise en place.

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

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit REVDAS

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
méfentrifluconazole	100 g/L	100 g sa/ha
boscalid	200 g/L	200 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15203201 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Maladies fongiques des siliques <i>Portée de l'usage : Colza, Lin, Cameline, Moutarde, Navette, Sésame</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 57-75	F
15203207 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Oidium(s) <i>Portée de l'usage : Chanvre, Colza, Lin, Cameline, Moutarde, Navette, Sésame</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 57-75	F
15203202 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Sclérotiniose <i>Portée de l'usage : Colza, Chanvre, Cameline, Moutarde, Navette, Lin</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 57-75	F
15903204 - Tournesol*Trt Part.Aer.*Phoma <i>Portée de l'usage : tournesol</i>	1 L/ha	2	7 jours	BBCH 31-69	F
15903203 - Tournesol*Trt Part.Aer.*Phomopsis <i>Portée de l'usage : tournesol</i>	1 L/ha	2	7 jours	BBCH 31-69	F
15903202 - Tournesol*Trt Part.Aer.*Sclérotiniose <i>Portée de l'usage : tournesol</i>	1 L/ha	2	7 jours	BBCH 31-69	F

Annexe 2

Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ³⁰	
	Catégorie	Code H
méfentrifluconazole (Reg. (CE) n°1272/2008)	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
boscalid (Anses)	Sans classification pour la santé humaine	-
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

³⁰ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.