

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: BAS 762 02 F

Product name(s): REVYDAS

Chemical active substance(s):

mefentrifluconazole, 100 g/L

boscalid, 200 g/L

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(New application)

Applicant: BASF

Date: 09/11/2023

Table of Contents

1	Details of the application	4
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
2	Details of the authorisation decision	5
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	6
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
3	Background of authorisation decision and risk management	12
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)	12
3.3.1	Analytical method for the formulation	12
3.3.2	Analytical methods for residues	13
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	13
3.4.1	Acute toxicity	13
3.4.2	Operator exposure	13
3.4.3	Worker exposure	14
3.4.4	Bystander exposure	15
3.4.5	Resident exposure	15
3.4.6	Combined exposure	16
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)	17
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	17
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	18
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	18
4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	18

5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....	19
5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	19
5.1.2	Post-authorisation data requirements.....	19
Appendix 1	Copy of the product label.....	28

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company BASF has requested a marketing authorisation in France for the product REVYDAS (formulation code: BAS 762 02 F), containing 100 g/L mefentrifluconazole¹ and 200 g/L boscalid² 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's application submitted on 06/05/2021 to market REVYDAS (BAS 762 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 (2021-1797) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) no 1107/2009³, 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")⁴. 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 REVYDAS (BAS 762 02 F) has been made using endpoints agreed in the EU peer reviews of mefentrifluconazole and boscalid. It also includes assessment of data and information related to REVYDAS (BAS 762 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 546/2011⁵, and are expressed as "acceptable" or "not acceptable" in accordance with those criteria.

¹ 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

² 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

³ 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

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](#)

⁵ 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

BAS 762 02 F / REVYDAS
Part A - National Assessment
FRANCE

This document also describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of REVYDAS (BAS 762 02 F).

1.2 Letters of Access

Not necessary: the applicant is the owner of data which support the approval of the active substances.

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant :

“BAS 762 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 REVYDAS (BAS 762 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 762 02 F
Product name in MS	REVYDAS
Authorisation number	-
Kind of use	Professional use
Low risk product (article 47)	No
Function	Fungicide
Applicant	BASF
Active substance(s) (incl. content)	mefentrifluconazole, 100 g/L boscalid, 200 g/L
Formulation type	Suspension concentrate [SC]

BAS 762 02 F / REVYDAS
Part A - National Assessment
FRANCE

Packaging	HDPE (0.15 L, 0.25 L, 0.5 L, 1 L, 5L, 10, 20*L, 50*L) HDPE-f (0.15 L, 0.25 L, 0.5 L, 1 L, 5L, 10, 20*L, 50*L) * can be equipped with a system allowing the homogenization
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 REVYDAS (BAS 762 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 Eye irritation, category 2 Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, category 2
Hazard pictograms:	  GHS07 GHS09
Signal word:	Warning
Hazard statement(s):	H315: Causes skin irritation. H317: May cause an allergic skin reaction. H319: Causes serious eye irritation.. H411: Toxic to aquatic life with long-lasting effects.
Precautionary statement(s):	<i>For the P phrases, refer to the existing legislation</i>
Additional labelling phrases:	Contains 2-methylisothiazol-3(2H)-one.

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

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

BAS 762 02 F / REVYDAS
Part A - National Assessment
FRANCE

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 2017⁶ 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.

Moreover, the French Order of 12 April 2021⁷ 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 extrapolation⁸ 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.

Finally, the French Order of 20 November 2021⁹ on the protection of bees and other pollinating insects and the preservation of pollination services when using plant protection products provides that unless otherwise stated in the product authorisation, use on attractive crop¹⁰ when in flower and on foraging area is forbidden. Specific conditions of application on flowering crops should be respected. As consequences specific SPe 8 may include reference to this order.

⁶ 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>

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

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

⁹ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044346734>

¹⁰ List of culture considered as unattractive to bees and other pollinators insects defined by French Agricultural ministry and published in Bulletin Officiel du ministère chargé de l'agriculture.

The Decision, as reproduced in Appendix 1, takes also into account national provisions, including national mitigation measures.

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.
Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
	-
Environmental protection	
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres ¹¹ to surface water bodies for uses on oilseed rape and sunflower
	May be dangerous to bees. Application is possible when in flower and on foraging areas according to the conditions set by the French Order of 20 November 2021 (refer to the Decision in Appendix 1 for the details).
Other specific restrictions	
Re-entry period	48 hours.
Use	The product must be homogenized before use.
SPa 1	To avoid the development of resistance of <i>Sclerotinia sclerotiorum</i> to boscalid, the number of application of the product is limited to 1 application per crop cycle on rapeseed.
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.

¹¹ In consistency with French Order of 4 May 2017 (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), modified by the French Order of 27 December 2019.

BAS 762 02 F / REVYDAS
Part A - National Assessment
FRANCE

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.final, date: 2023-11-23

PPP (product name/code):	BAS 762 02 F	Formulation type:	SC ^(a, b)
Active substance 1:	Mefentrifluconazole*	Conc. of as 1:	100 g/L ^(c)
Active substance 2:	Boscalid**	Conc. of as 2:	200 g/L ^(c)
Safener:	n.r.	Conc. of safener:	n.r. ^(c)
Synergist:	n.r.	Conc. of synergist:	n.r. ^(c)
Applicant:	BASF	Professional use:	x
Zone(s):	southern ^(d)	Non professional use:	<input type="checkbox"/>
Verified by MS:	yes		
Field of use:	fungicide		

BAS 762 02 F / REVYDAS
 Part A - National Assessment
 FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: develop- mental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/syner- gist per ha ^(f)
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. num- ber a) per use b) per crop/ season	Min. interval between ap- plications (days)	kg or L prod- uct / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g or kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
1	FR	Oilseed Rape, winter and spring (BRSNN)	F	Sclerotinia sclerotiorum (SCLESC) Alternaria spp. (ALTESP) Erysiphe cruciferarum (ERYSCR) Neopseudocercospora brassicae (MYCOBR)	SP	BBCH 57-75	a) 1 b) 1	-	a) 1 b) 1	a) 100* +200** b) 100* + 200**	100- 400	F	<p>Acceptable** (Rapeseed, Turnip and not edible crops)</p> <p>Not acceptable** (Hemp, Flax, Came- lina, Mustard, Ses- ame)* (MRL)</p>

BAS 762 02 F / REVYDAS
Part A - National Assessment
FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: develop- mental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/syner- gist per ha ^(f)
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. num- ber a) per use b) per crop/ season	Min. interval between ap- plications (days)	kg or L prod- uct / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g or kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
2	FR	Sunflower (HELAN)	F	Diaporthe helianthi (DI- APHE) Plenodomus lindquistii (LEPTLI) Sclerotinia sclerotiorum (SCLESC) Alternaria helianthi (AL- TEHE)	SP	BBCH 31-69	a) 2 b) 2	7	a) 1 b) 2	a) 100* +200** b) 200* + 400**	100- 400	F	Acceptable**

Remarks table heading: (a) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)
(b) Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008
(c) g/kg or g/l

(d) Select relevant
(e) Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPS in Part B, Section 0 should be given in column 1
(f) No authorization possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed out when the notifier no longer supports this use.

Remarks columns: 1 Numeration necessary to allow references
2 Use official codes/nomenclatures of EU Member States
3 For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)
4 F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application
5 Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named.
6 Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench
Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.

7 Growth stage at first and last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application
8 The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
9 Minimum interval (in days) between applications of the same product
10 For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
11 The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product / ha).
12 If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under "application: method/kind".
13 PHI - minimum pre-harvest interval
14 Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

* Uses claimed at national level

** The application is possible during the flowering period in line with the application of the French Order of November 20, 2021 (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).

3 Background of authorisation decision and risk management

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

All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed to be acceptable for a suspension concentrate (SC) preparation. The appearance of the product is that of a light beige liquid suspension with a moderate sweet odour. It is not explosive and has no oxidising properties. The product is not flammable. It has an auto-ignition temperature of 545 °C. In aqueous solution, it has a pH value of 6.0-8.0 at 24 °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 ingredient contents nor the technical properties were changed. The stability data indicate a shelf life of at least 2 years at ambient temperature when stored in HDPE container. Its technical characteristics are acceptable for an SC formulation.

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

Considering the submitted data:

The level of efficacy of the product REVYDAS (BAS 762 02 F) is considered acceptable for all the claimed uses.

The phytotoxicity level of the product REVYDAS (BAS 762 02 F) is considered negligible for all the claimed uses.

The risks of negative impact on yield, quality and propagation are considered negligible.

The risks of negative impact on succeeding crops and adjacent crops are considered negligible.

There is a risk of resistance to boscalid and mefentrifluconazole for *Sclerotinia sclerotiorum* requiring a monitoring.

To avoid the development of resistance of *Sclerotinia sclerotiorum* to boscalid, the number of application of the product is limited to 1 application per crop cycle on rapeseed.

To manage the risk of resistance to active substances of the same mode of action (SDHI¹²), it is recommended to follow the limitations of use by chemical group recommended by the note on resistance management on sclerotinia of rapeseed.

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

3.3.1 Analytical method for the formulation

Analytical method for the determination of the active substances mefentrifluconazole and boscalid in the formulation is available and validated.

¹² Succinate Dehydrogenase Inhibitors acts on Complex II succinate-dehydrogenase involved in respiration

BAS 762 02 F / REVYDAS
Part A - National Assessment
FRANCE

Analytical methods for the determination of relevant impurities (N,N-dimethylformamide (DMF), toluene, 1,2,4-(1H)-triazole) in the formulation are available and validated.

3.3.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are available in the Draft Assessment Report and in this dossier and validated for the determination of residues of mefentrifluconazole and boscalid in plants, food of animal origin, soil, water (surface and drinking), air, body fluids and tissues.

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

Endpoints used in risk assessment

Agreed EU endpoints		
Active substance	Mefentrifluconazole	Boscalid
AOEL systemic	0.035	0.1
AAOEL	0.15	Not applicable
Oral absorption	100%	44%
Reference	EFSA Journal 2018; 16(7):5379	Review report for the active substance boscalid (2008): EU Review Report for the active substance. SANCO/3919/2007-rev.5,21. January 2008
Dermal absorption	Concentrate : 0.031% Dilution: 2%	Concentrate: 0.026% Dilution: 0.86%

3.4.1 Acute toxicity

REVDAS (BAS 762 02 F) containing 100 g/L mefentrifluconazole and 200 g/L boscalid has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity and is irritating to the skin, eye and is skin sensitizer.

3.4.2 Operator exposure

Considering proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model¹³:

¹³ AOEM – Agricultural Operator Exposure Model (EFSA Journal 2014:12 (10):3874)

BAS 762 02 F / REVYDAS
Part A - National Assessment
FRANCE

Model data		Mefentrifluconazole		Boscalid
	Level of PPE	% AOEL	%AAOEL	% AOEL
Application : Tractor / down spraying outdoor Oilseeds				
Application rate: 1 L product/ha		0.1 kg a.s/ ha		0.2 kg a.s / ha
Spray application (AOEM; 75th percentile) Body weight: 60 kg	Working coverall and gloves during mix/loading and application	0.53	1.34	0.40

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using REVYDAS (BAS 762 02 F) is below toxicological reference values of both active substances with a working coverall and gloves during mixing/loading and application.

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

3.4.3 Worker exposure

Workers may have to enter into treated areas after treatment for crop inspection/irrigation activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to AOEM model.

Model data		Mefentrifluconazole	Boscalid
	Level of PPE	%AOEL	%AOEL
Activity: inspection/irrigation Outdoor Work rate: 2 hours/day Number of applications : 2 Interval between treatments: 7,days			
DT50:		30 days	30 days
DFR:		3 µg/cm ² /kg a.s./ha	3 µg/cm ² /kg a.s./ha
Application rate (kg as/ha)		0.1 kg a.s/ ha	0.2 kg a.s / ha
Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) TC [cm ² /person/h]:1400 Body weight: 60 kg	1.48	0.45

Worker exposure is calculated to be below toxicological reference values of both active substances.

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

3.4.4 Bystander exposure

Boscalid :

Consideration of acute exposure should only be made where an AAOEL has been established during an approval, review or renewal evaluation of an active substance, i.e. no acute operator or bystander exposure assessments can be performed with the AOEM model where no AAOEL has been set .

Only resident exposure is provided since, according to EFSA Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (EFSA Journal 2014;12(10):3874): “No bystander risk assessment is required for PPPs that do not have significant acute toxicity or the potential to exert toxic effects after a single exposure. Exposure in this case will be determined by average exposure over a longer duration, and higher exposures on one day will tend to be offset by lower exposures on other days. Therefore, exposure assessment for residents also covers bystander exposure.”

Mefentrifluconazole:

Bystander exposure was assessed according to EFSA model without mitigation.

Model data	Mefentrifluconazole	
	% AAOEL	
Scenario: Buffer zone: 2-3 (m) Drift reduction technology: no Number of applications : 2 Interval between treatments: 7 days		
DT ₅₀	30 days	
DFR	3 µg/cm ² /kg a.s./ha	
Bystander (children) Body weight: 10 kg	Spray drift (95th percentile)	0.88
	Vapour (95th percentile)	0.71
	Surface deposits (95th percentile)	0.37
	Entry into treated crops (95th percentile)	0.42
Bystander (adults) Body weight: 60 kg	Spray drift (95th percentile)	0.23
	Vapour (95th percentile)	0.15
	Surface deposits (95th percentile)	0.05
	Entry into treated crops (95th percentile)	0.23

Bystander exposure (adult and child) is below the AAOEL of mefentrifluconazole.

3.4.5 Resident exposure

Resident exposure was assessed according to EFSA model without mitigation measures, a distance of 3 metres from the spray boom and no drift reduction technology was considered.

Model data	Mefentrifluconazole	Boscalid
	% AOEL	% AOEL
Scenario: Buffer zone: 3 (m) Drift reduction technology: no/yes		

BAS 762 02 F / REVYDAS
Part A - National Assessment
FRANCE

Number of applications : 2 Interval between treatments: 7ses days			
DT ₅₀		30 days	30 days
DFR		3 µg/cm ² /kg a.s./ha	3 µg/cm ² /kg a.s./ha
Resident (children) Body weight: 10 kg	Spray drift (75th percentile)	1.60	0.51
	Vapour (75th percentile)	3.06	1.07
	Surface deposits (75th percentile)	0.58	0.18
	Entry into treated crops (75th percentile)	1.78	0.54
	All pathways (mean)	5.80	1.92
Resident (adults) Body weight: 60 kg	Spray drift (75th percentile)	0.37	0.11
	Vapour (75th percentile)	0.66	0.23
	Surface deposits (75th percentile)	0.07	0.02
	Entry into treated crops (75th percentile)	0.99	0.30
	All pathways (mean)	1.68	0.54

Resident exposure (adult and child) is below toxicological reference values of both active substances.

3.4.6 Combined exposure

A cumulative assessment for operators, residents (adult and child) and workers was performed. At the first tier, combined exposure was calculated as the sum of the component exposures, without regard to the mode of action or mechanism/target of toxicity.

Hazard quotients (HQ) for each substance and the hazard index (HI: sum of hazard quotients) are detailed in the table below.

Risk assessment from combined exposure (longer term exposure)

Population groups and PPE		Mefentri- fluconazole Estimated exposure / AOEL (HQ)	Boscalid Estimated exposure / AOEL (HQ)	Cumulative Exposure - Hazard Index
Operators scenario	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	0.0053	0.0021	0.0074
Worker scenario	Work wear-arms, body and legs covered	0.0148	0.0045	0.0193
Resident - adults scenario	Sum of all pathways	0.0168	0.0054	0.0222

BAS 762 02 F / REVYDAS
Part A - National Assessment
FRANCE

Resident – children scenario	Sum of all pathways	0.0580	0.0192	0.0772
------------------------------	----------------------------	--------	--------	--------

The Hazard Index is < 1. Thus combined exposure to all substances in REVYDAS (BAS 762 02 F) is not expected to present a risk for operators, workers and residents (adult and child).

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

The data available are considered sufficient for risk assessment.

An exceedance of the current MRL of 0.05 mg/kg (sunflower seeds, proposed) and 0.06 mg/kg (oilseed rape/rapeseeds/canola seeds, proposed) for mefentrifluconazole and 1.0 mg/kg (sunflower seeds and oilseed rape/rapeseeds/canola seeds) for boscalid as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected.

However, the uses claimed at national level on flax, hemp, mustard, sesame and camelina are likely to result in the MRLs for mefentrifluconazole being exceeded.

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

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

Table 3.5-1: Information on BAS 762 02 F (KCA 6.8)

Crop	PHI for BAS 762 02 F proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for		PHI for BAS 762 02 F proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		mefentrifluconazole	boscalid		
Oilseed rape	F**	Yes	Yes		
Sunflower	F**	Yes	Yes		

NR: not relevant

* Purpose of withholding period to be specified

** F: PHI is defined by the application stage at last treatment (time elapsing between last treatment and harvest of the crop).

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. Appropriate endpoints from the EU conclusions were used to calculate PEC values for the active substances and their metabolites for the intended use patterns. In cases where deviations from

BAS 762 02 F / REVYDAS
Part A - National Assessment
FRANCE

the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

The PEC of boscalid and mefentrifluconazole and its 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_{soil} and PEC_{sw} derived for the active substances and their metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment.

PEC_{gw} for boscalid and mefentrifluconazole and its 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.

Based on vapour pressure, information on volatilisation from plants and soil, and DT₅₀ calculation, no significant contamination of the air compartment 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, aquatic organisms, mammals, bees, other non-target arthropods, earthworms, other soil macro- and micro-organisms and terrestrial non-target plants are acceptable for the intended uses. Risk mitigations are required to protect aquatic organisms when REVYDAS (BAS 762 02 F) is applied on oilseed rape and sunflower¹⁴.

3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

Assessment according to the SANCO/221/2000 guidance document was not required. 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 mefentrifluconazole and boscalid are not approved as a candidate for substitution, therefore a comparative assessment is not foreseen.

¹⁴ In consistency with French Order of 4 May 2017 (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), modified by the French Order of 27 December 2019.

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

It should be put in place a monitoring of resistance to boscalid and mefentrifluconazole (one monitoring for all products based on boscalid or mefentrifluconazole) for *Sclerotinia sclerotiorum* on oilseed rape. Any new information which would change the resistance risk analysis should immediately be provided to Anses. In all cases, a report on the results of the monitoring setting up should be provided at the time of the renewal of the product.

5.1.2 Post-authorisation data requirements

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. The corresponding results should be provided as soon as available.

Copy of the product authorisation

DocuSign Envelope ID: 3F1F853B-9D79-46EF-A603-F93072F37379



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 du produit phytopharmaceutique **REVDAS***

*de la société **BASF FRANCE SAS***

enregistrée sous le n° 2021-1797

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 23 mai 2023,

Vu la décision du Directeur général de l'Anses du 16 août 2023,

*Vu le recours gracieux formé le 31 août 2023 par la société **BASF FRANCE SAS**,*

Considérant qu'il convient de prendre en compte que les cultures non utilisées en alimentation humaine ou animale, comme les cultures porte-graines, ne sont pas soumises à la fixation de limites maximales de résidus,

Considérant en conséquence qu'il convient d'autoriser ce type de cultures,

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 abroge et remplace la décision du 16 août 2023 et 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: 3F1F853B-9D79-46EF-A603-F93072F37379



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	REVDAS
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	BASF FRANCE SAS Division Agro 21 chemin de la Sauvegarde 69134 ECULLY CEDEX France
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	100 g/L - méfentrifluconazole 200 g/L - boscalide
Numéro d'intrant	514-2021.01
Numéro d'AMM	2230414
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 avril 2027.

Le dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 43 du règlement (CE) 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 09/11/2023

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: 3F1F853B-9D79-46EF-A603-F93072F37379



ANNEXE : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution	
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :	
Emballage	Contenance
Bouteilles en polyéthylène haute densité	150 mL ; 250 mL ; 500 mL ; 1 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité fluoré	150 mL ; 250 mL ; 500 mL ; 1 L
Bidons en polyéthylène haute densité	5 L ; 10 L ; 20 L
Bidons en polyéthylène haute densité fluoré	5 L ; 10 L ; 20 L
Fûts en polyéthylène haute densité	50 L
Fûts en polyéthylène haute densité fluoré	50 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
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 2	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
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.	
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.	

DocuSign Envelope ID: 3F1F853B-9D79-46EF-A603-F93072F37379



Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.

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)
15203201 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Maladies fongiques des siliques	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 57 et BBCH 75	F (BBCH 75)	5	-	-	Emploi possible
Uniquement sur colza, navette et cultures non utilisées en alimentation humaine ou animale telles que les cultures porte-graines. Efficacité montrée sur alternariose (<i>Alternaria brassicae</i>) et taches noires du chou (<i>Mycosphaerella brassicicola</i>). 1 application maximum par an et par culture. L'usage est refusé sur lin, cameline, moutarde et sésame, destinés à la consommation humaine ou animale, en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus de la substance active méfentrifluconazole.								
15203207 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Oidium(s)	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 57 et BBCH 75	F (BBCH 75)	5	-	-	Emploi possible
Uniquement sur colza, navette et cultures non utilisées en alimentation humaine ou animale telles que les cultures porte-graines. 1 application maximum par an et par culture. L'usage est refusé sur chanvre, lin, cameline, moutarde et sésame, destinés à la consommation humaine ou animale, en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus de la substance active méfentrifluconazole.								
15203202 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Sclérotiniose	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 57 et BBCH 75	F (BBCH 75)	5	-	-	Emploi possible
Uniquement sur colza, navette et cultures non utilisées en alimentation humaine ou animale telles que les cultures porte-graines. 1 application maximum par an et par culture. L'usage est refusé sur chanvre, lin, cameline, moutarde et sésame, destinés à la consommation humaine ou animale, en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus de la substance active méfentrifluconazole.								

DocuSign Envelope ID: 3F1F853B-9D79-46EF-A603-F93072F37379



Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.

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)
15903204 Tournesol*Trt Part.Aer.*Phoma	1 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 31 et BBCH 69	F (BBCH 69)	5	-	-	Emploi possible
	Uniquement sur tournesol. 2 applications par an et par culture. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							
15903203 Tournesol*Trt Part.Aer.*Phomopsis	1 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 31 et BBCH 69	F (BBCH 69)	5	-	-	Emploi possible
	Uniquement sur tournesol. 2 applications par an et par culture. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							
15903202 Tournesol*Trt Part.Aer.*Sclerotiniose	1 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 31 et BBCH 69	F (BBCH 69)	5	-	-	Emploi possible
	Uniquement sur tournesol. 2 applications par an et par culture. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							

Emploi possible ou interdit = usage autorisé ou interdit durant la floraison et sur les zones de butinage, pour les cultures attractives en plein champ ou sous abri ouvert, dans les conditions fixées par l'arrêté du 20/11/2021.

DocuSign Envelope ID: 3F1F853B-9D79-46EF-A603-F93072F37379



Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

- Agiter le produit, stocké dans des bidons de 20 litres ou des fûts de 50 litres, dans son emballage avant utilisation.

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 ;
- 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).

REVDAS
AMM n°2230414

DocuSign Envelope ID: 3F1F853B-9D79-46EF-A603-F93072F37379



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

- 48 heures

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

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

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

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Pour chaque usage figurant dans la liste des usages autorisés, les conditions d'utilisation du produit permettent de respecter les limites maximales de résidus.

Pour le chanvre, le lin, la cameline, la moutarde et le sésame, ne pas utiliser les produits et sous-produits des cultures traitées en alimentation humaine et animale.

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 5 mètres par rapport aux points d'eau.

- Peut être dangereux pour les abeilles. Application possible durant la floraison et sur les zones de butinage, pour les cultures attractives, selon les conditions fixées par l'arrêté du 20 novembre 2021 pour les usages caractérisés par « emploi possible ».

Gestion des résistances

- SPa 1 : Pour éviter le développement de résistances de la sclérotiniose du colza au boscalide, 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 (SDHI), 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 colza.

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)	Réurrence (mois)
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.	-	-
Mettre en place un suivi de la résistance au boscalide.		
Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-

REVDAS

AMM n°2230414

DocuSign Envelope ID: 3F1F853B-9D79-46EF-A603-F93072F37379



Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Réurrence (mois)
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.	-	-

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

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

- Contient de la 2-méthylisothiazol-3(2H)-one.

BAS 762 02 F / REVYDAS
Part A - National Assessment
FRANCE

Appendix 1 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.

Projet d'étiquette

REVDAS

Fongicide colza et tournesol

Suspension concentrée (SC) contenant :
 100 g/L de mefentrifluconazole
 200 g/L de boscalid

AMM n° :
 Détenteur de l'AMM: BASF France S.A.S. - Division Agro

Usages autorisés :

Cultures	Cibles	Doses autorisée	Nombre d'application	DAR	ZNT aquatique
Colza	Sclérotinia Alternaria Oïdium Mycosphaerella	1 L/ha	1	-	5 m
Tournesol	Phomopsis Phoma Sclérotinia Alternaria	1 L/ha	2	-	5 m

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

REEMPLOI DE L'EMBALLAGE INTERDIT

Lire ce livret avant toute utilisation

5 litres

BASF France S.A.S. - Division Agro

21, Chemin de la Sauvegarde
 F-69134 ECULLY cedex
 Tel : 04 72 32 45 45

® : Marque déposée BASF

RESERVE A UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL

Internal

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. Consulter un spécialiste.

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

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

En cas d'intoxication animale, contactez votre vétérinaire.

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

DESCRIPTIF DU PRODUIT

REVDAS est un fongicide efficace contre le sclérotinia, l'alternaria, l'oidium et mycosphaerella du colza et le phomopsis, le phoma, l'alternaria et le sclérotinia du tournesol.

REVDAS est composé de boscalid, substance active de la famille des carboxamides et de mefentrifluconazole de la famille des triazoles.

Grâce à cette combinaison de modes d'action différents et complémentaires, **REVDAS** offre un haut niveau d'efficacité sur les maladies du colza et du tournesol.

Usages autorisés :

Cultures	Cibles	Doses autorisée	Nombre d'application	DAR	ZNT aquatique
Colza	Sclérotinia Alternaria Oïdium Mycosphaerella	1 L/ha	1	-	5 m
Tournesol	Phomopsis Phoma Sclérotinia Alternaria	1 L/ha	2	-	5 m

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

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

MODE D'ACTION

Mefentrifluconazole : inhibe la 14 α -déméthylase (CYP 51), enzyme indispensable au fonctionnement de la voie de biosynthèse d'un des constituants majeurs des membranes fongiques : l'ergostérol. Le mefentrifluconazole perturbe la formation des parois cellulaires. La résultante est une altération de l'élongation des hyphes mycéliens déjà formés au sein des tissus végétaux (activité curative) qui entraîne la mort du champignon.

Internal

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.

Le boscalid : intervient au niveau de la respiration et de la production d'énergie, en inhibant la succinate ubiquinone réductase, enzyme également connue sous le nom de Complexe II, dans la chaîne de transport mitochondrial des électrons. Il n'existe pas de résistance croisée avec d'autres familles chimiques. Il appartient au groupe C2 [SDHI : Succinate DeHydrogenase Inhibitor, famille des pyridine-carboxamides] de la classification FRAC.

CONDITIONS D'APPLICATION

COLZA : 1 L/ha – 1 application par culture et par an

Sclérotinia :

– **Appliquer à la chute des premiers pétales (stade G1)** (soit, selon les années, 6 à 12 jours après l'apparition des premières fleurs, stade F1 : 50% des plantes avec au moins une fleur ouverte). Il est important de respecter ce stade précis d'application pour obtenir une efficacité maximale. Il est à noter que deux variétés avec des dates de floraison différentes (stade F1) atteignent le stade chute des premiers pétales (stade G1) à des dates différentes.

Maladies fongiques des siliques :

Alternariose, *Mycosphaerella brassicicola*, appliquer dès l'apparition des symptômes sur feuilles, tiges ou siliques, entre les stades BBCH 57 et 75.

Oïdium :

Appliquer dès l'apparition des premiers symptômes (étoiles mycéliennes) sur feuilles, tiges ou siliques entre les stades BBCH 57 et 75 (les boutons floraux des inflorescences secondaires sont individuellement visibles mais toujours fermés – 50% des siliques avec leur taille finale).

TOURNESOL : 1 L/ha

Pour lutter contre le phoma, le phomopsis, l'alternaria et le sclérotinia REVYDAS s'utilise à 1 L/ha en deux applications maximum, du stade BBCH 31 (l'élongation du premier entre-nœud est visible) jusqu'au stade BBCH 69 (fin de la floraison) du tournesol. Dans les situations favorables au phomopsis sur les variétés qualifiées de Très Peu Sensibles (TPS) ou Peu Sensible (PS) ou dans les situations à risque phoma élevé, appliquer REVYDAS à 1 L/ha au stade « limite passage tracteur » (le tournesol mesure alors en moyenne 55-60 cm) ; l'application peut être avancée ou retardée en fonction des observations « terrain » et des informations précisées par le Bulletin de Santé du Végétal.

REMARQUES PARTICULIERES

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

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

Traiter par temps calme, en absence de vent afin d'éviter toute dérive de bouillie sur les cultures voisines.

COMPATIBILITE

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

PREPARATION DE LA BOUILLIE

Internal

Remplir la cuve aux $\frac{3}{4}$ du volume d'eau nécessaire. Mettre l'agitation en marche et bien agiter le bidon de REVYDAS 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.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour l'homme et l'environnement.

Pendant le stockage :

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

Protection de l'opérateur

- Pendant le mélange/chargement
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et 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 la combinaison précitée
 - 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 EN 16523-1+A1 (type A)
 - EPI Vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ou combinaison de protection de catégorie III type 3 ou 4 avec capuche
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée "

ELIMINATION DES EMBALLAGES

Réutilisation interdite. Lors de l'utilisation du produit, rincer le bidon en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur.

Pour l'élimination des produits non utilisables, faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux. Eliminer les emballages vides via une collecte organisée par un service de collecte spécifique. BASF Agro est partenaire de la filière A.D.I.VALOR.

BONNES PRATIQUES



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 :

**REVDAS**

100 g/L de Mefentrifluconazole
 200 g/L de boscalid



H315 Provoque une irritation cutanée

H317 Peut provoquer une allergie cutanée

H319 Provoque une sévère irritation des yeux

H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme

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

Délai de rentrée dans la culture : 48 heures

P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/ brouillards/vapeurs/ aérosols.

P272 Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.

P264 Se laver soigneusement après manipulation

P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage

P305 + P351 + P338 : EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

P333+P313 : EN CAS D'IRRITATION OU D'ERUPTION CUTANEE : Appeler un CENTRE ANTIPOISON /un médecin/

P337+P311 Si l'irritation oculaire persiste : Appeler un CENTRE ANTIPOISON /un médecin/...

P362+P364 Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation

P391 Recueillir le produit répandu.

Spe3 : pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau

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.

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. Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).

Contient une masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-4-iso-thiazolin-3-one et 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one and 1,2-benzisothiazolin-3-one

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 - 0 810 023 033

Fiche de Données de Sécurité disponible sur www.basf-agro.fr