

# **REGISTRATION REPORT**

## **Part A**

### **Risk Management**

**Product code: BAS 752 00 F**

**Product name(s): REVYSTAR XL**

**Chemical active substance(s):**

Mefentrifluconazole, 100 g/L

Fluxapyroxad, 50 g/L

**Southern Zone**

**Zonal Rapporteur Member State: France**

**NATIONAL ASSESSMENT FRANCE**

**(Label extension)**

**Applicant: BASF**

**Date: 09/11/2023**

## 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 .....	6
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009) .....	6
2.5	Risk management .....	6
2.5.1	Restrictions linked to the PPP .....	7
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>11</b>
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2) .....	11
3.2	Efficacy (Part B, Section 3) .....	11
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5) .....	11
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6) .....	11
3.4.1	Acute toxicity .....	12
3.4.2	Operator exposure .....	12
3.4.3	Worker exposure .....	13
3.4.4	Bystander exposure .....	13
3.4.5	Resident exposure .....	14
3.4.6	Combined exposure .....	15
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7) .....	15
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8) .....	16
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9) .....	16
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10) .....	17
<b>4</b>	<b>Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009) .....</b>	<b>17</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>17</b>
5.1.1	Post-authorisation monitoring .....	17

BAS 752 00 F / REVYSTAR XL  
Part A - National Assessment  
FRANCE

---

5.1.2	Post-authorisation data requirements .....	17
<b>Appendix 1</b>	<b>Copy of the product authorisation .....</b>	<b>18</b>

# PART A

## RISK MANAGEMENT

### 1 Details of the application

The company BASF has requested a marketing authorisation in France for the product REVYSTAR XL (formulation code: BAS 752 00 F), containing 100 g/L mefentrifluconazole<sup>1</sup> and 50 g/L fluxapyroxad<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's application submitted on 02/06/2021 to market REVYSTAR XL (BAS 752 00 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 label extension of this product in France and in other Member States (MSs) of the Southern zone.

The present application (2021-2001) 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 REVYSTAR XL (BAS 752 00 F) has been made using endpoints agreed in the EU peer reviews of mefentrifluconazole and fluxapyroxad. It also includes assessment of data and information related to REVYSTAR XL (BAS 752 00 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) 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>2</sup> Commission Implementing Regulation (EU) No 589/2012 of 4 July 2012 approving the active substance fluxapyroxad, in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011

<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

BAS 752 00 F / REVYSTAR XL  
 Part A - National Assessment  
 FRANCE

This document also describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of REVYSTAR XL(BAS 752 00 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 752 00 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 REVYSTAR XL (BAS 752 00 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 752 00 F
Product name in MS	REVYSTAR XL
Authorisation number	2190686
Kind of use	Professional use
Low risk product (article 47)	No
Function	Fungicide
Applicant	BASF
Active substance(s) (incl. content)	Mefentrifluconazole, 100 g/L Fluxapyroxad, 50 g/L
Formulation type	Emulsifiable concentrate [EC]
Packaging	Packaging not changed
Coformulants of concern for national authorisations	-

BAS 752 00 F / REVYSTAR XL  
Part A - National Assessment  
FRANCE

Restrictions related to identity	-
Mandatory tank mixtures	None
Recommended tank mixtures	None

## 2.2 Conclusion

The evaluation of the application for REVYSTAR XL (BAS 752 00 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

Classification not changed.

### 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.

<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/AGRG1632554A/jo/texte> ; <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorieLien=id>

BAS 752 00 F / REYSTAR XL  
Part A - National Assessment  
FRANCE

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 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.

Finally, the French Order of 20 November 2021<sup>9</sup> 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 crop<sup>10</sup> 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.

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 <sup>11</sup> to surface water bodies.
Other specific restrictions	

<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

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

<sup>10</sup> 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.

<sup>11</sup> 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 phyto-pharmaceutiques 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 752 00 F / REVYSTAR XL  
Part A - National Assessment  
FRANCE

Re-entry period	not changed
Storage	-
Risk mitigation measures	-

The other conditions of use specified in the previous evaluations are not changed.

### **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.



BAS 752 00 F / REVYSTAR XL  
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: 2023-11-09

PPP (product name/code): REVYSTAR XL / BAS 752 00 F

Formulation type: EC <sup>(a, b)</sup>

Active substance 1: Mefentrifluconazole

Conc. of as 1: 100 g/L <sup>(c)</sup>

Active substance 2: Fluxapyroxad

Conc. of as 2: 50 g/L <sup>(c)</sup>

Applicant: BASF

Professional use:

Zone(s): Southern<sup>(d)</sup>

Non professional use:

Verified by MS: yes

Field of use: fungicide

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. <sup>(e)</sup>	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: developmen- tal stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks:  e.g. g safener/syner- gist per ha <sup>(i)</sup>
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between ap- plications (days)	kg or L product / 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		
<b>Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)</b>													
1	FR	Sugarbeet (BEAVA) Fodder beet (BEAVC)	F	Cercospora beticola – CERCBE Ramularia beticola - RAMUBE Uromyces betae – UROMBE Erysiphe betae - ERYSB	SP	BBCH 39 - 49	a) 2 b) 2	14	a) 1 b) 2	a) 100 + 50 b) 200 + 100	100 – 400	28	<b>Accetable</b> for sugar- beet and seed produc- tion crop  <b>Not acceptable</b> for fodder beet (MRL)

## BAS 752 00 F / REVYSTAR XL

## Part A - National Assessment

## FRANCE

\* As some standards may have undergone changes, it is the responsibility of the applicant to update the references.

<b>Remarks table heading:</b>	(a) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR) (b) Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008 (c) g/kg or g/l	(d) Select relevant (e) Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1 (f) No authorisation possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed out when the notifier no longer supports this use.
<b>Remarks columns:</b>	1 Numeration necessary to allow references 2 Use official codes/nomenclatures of EU Member States 3 For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure) 4 F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application 5 Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named. 6 Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.	7 Growth stage at first and last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application 8 The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided. 9 Minimum interval (in days) between applications of the same product 10 For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m <sup>3</sup> in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products. 11 The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product/ha). 12 If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under "application: method/kind". 13 PHI - minimum pre-harvest interval 14 Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

### 3 Background of authorisation decision and risk management

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

The physico-chemical properties of the formulation have been evaluated taken into account the concentration of uses (concentration from 0.5 % to 1.5 %) and considered acceptable during the registration of this formulation.

The concentrations of uses claimed for this extension of uses (concentration from 0.25 % to 1 %) are not covered by this previously assessment.

Nevertheless, the relevant tests of physical and chemical properties for EC formulation (Emulsion stability) evaluated in the initial dossier cover the maximum use concentration of the extension of use.

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

The efficacy level of REVYSTAR XL (BAS 752 00 F) is considered satisfactory for all the claimed uses.

The phytotoxicity level of REVYSTAR XL (BAS 752 00 F) is considered negligible for the claimed use.

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

A monitoring of resistance to mefentrifluconazole (SBI/IDM) and fluxapyroxad (SDHI) should be put in place on *Cercospora beticola* (one monitoring for all products based on mefentrifluconazole and/or fluxapyroxad).

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

The analytical methods for the determination of the active substances residues in matrices (plants and food of animal origin) submitted at European level and in the dossier of the preparation meet the regulatory requirements.

An analytical method for the determination of the metabolites M750F015, M750F016 and M750F017 (included in the residue definition of mefentrifluconazole) in body fluids was provided and validated.

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

##### Endpoints used in risk assessment

Product name and code	BAS 752 00 F
Formulation type	EC (emulsifiable concentrate)
Category	fungicide
Container size(s), short description	0.15, 0.25, 0.5, 1 L PA/PE (Coex) or f-HDPE bottles, opening 42 mm inner Ø 3, 5, 10, 20, 50 L PA/PE (Coex) or f-HDPE containers, opening 52-54 mm inner Ø

BAS 752 00 F / REVYSTAR XL  
Part A - National Assessment  
FRANCE

Active substance(s) (incl. content)	<b>Mefentrifluconazole (BAS 750 F)</b> 100 g/L	<b>Fluxapyroxad (BAS 700 F)</b> 50 g/L
AOEL systemic	0.035 mg/kg bw/d	0.04 mg/kg bw/d
Acute AOEL systemic	0.15 mg/kg bw/d	Not assigned
Inhalation absorption	100%	100%
Oral absorption	100%	68%
Dermal absorption (zRMS calculations)	Concentrate: 1.4% Dilution: 24% (Dilution rate: 1:400)	Concentrate: 0.2% Dilution: 18.6% (Dilution rate: 1:400)

### 3.4.1 Acute toxicity

REVYSTAR XL (BAS 752 00 F), containing 100 g/L of Mefentrifluconazole and 50 g/L of Fluxapyroxad, is harmful if swallowed, is harmful if inhaled, is irritating to the rabbit skin and eye and is a skin sensitiser.

### 3.4.2 Operator exposure

Considering proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model<sup>12</sup>:

Model data		Mefentrifluconazole	Fluxapyroxad
	Level of PPE	% AOEL	% AOEL
<b>Application : Tractor mounted <i>downward spraying</i></b>			
<b>Outdoor</b>			
<b>Sugar beet</b>			
Application rate: L/kg BAS 752 00 F/ha		0.1 kg Mefentrifluconazole / ha	0.05 kg Fluxapyroxad / ha
<b>Spray application</b> (AOEM; 75th percentile) Body weight: 60 kg	Working coverall and gloves during mix/loading and application	2.21	0.95

According to the model calculations, it can be concluded that operator exposure using REVYSTAR XL (BAS 752 00 F) is the AOEL of each active substance 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.

<sup>12</sup> AOEM – Agricultural Operator Exposure Model (EFSA Journal 2014;12 (10):3874)

BAS 752 00 F / REVYSTAR XL  
Part A - National Assessment  
FRANCE

### 3.4.3 Worker exposure

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

Model data		Mefentrifluconazole	Fluxapyroxad
	Level of PPE	%AOEL	%AOEL
Activity: Inspection, irrigation Outdoor Work rate: hours/day Number of applications : 2 Interval between treatments: 14 days			
DT50:		30 days	30 days
DFR:		3 µg/cm <sup>2</sup> /kg a.s./ha	3 µg/cm <sup>2</sup> /kg a.s./ha
Application rate (kg as/ha)		0.1 kg mefentrifluconazole/ha	0.05 kg fluxapyroxad/ha
Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) TC: 1400 cm <sup>2</sup> /person/h	16.55	5.61

Worker exposure is below the AOEL of each active substance.

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

### 3.4.4 Bystander exposure

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 Fluxapyroxad, i.e. no acute operator or bystander exposure assessments can be performed with the AOEM model where no AAOEL has been set<sup>13</sup>. 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.”

Bystander exposure was assessed according to EFSA model without mitigation measures (for mefentrifluconazole).

Model data		Mefentrifluconazole	Fluxapyroxad
		% AAOEL	% AAOEL
Scenario: Buffer zone: 2-3 (m) Drift reduction technology: no			

<sup>13</sup> Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (SANTE-10832-2015 rev. 1.7, 2017)

BAS 752 00 F / REVYSTAR XL  
Part A - National Assessment  
FRANCE

Number of applications : 2 Interval between treatments: 14 days			
DT <sub>50</sub>		30 days	30 days
DFR		3 µg/cm <sup>2</sup> /kg a.s./ha	3 µg/cm <sup>2</sup> /kg a.s./ha
Bystander (children) Body weight: 10 kg	Spray drift (95th percentile)	9.78	-
	Vapour (95th percentile)	0.71	-
	Surface deposits (95th percentile)	1.41	-
	Entry into treated crops (95th percentile)	4.65	-
Bystander (adults) Body weight: 60 kg	Spray drift (95th percentile)	2.65	-
	Vapour (95th percentile)	0.15	-
	Surface deposits (95th percentile)	0.57	-
	Entry into treated crops (95th percentile)	2.59	-

Bystander exposure 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	Fluxapyroxad
		% AOEL	% AOEL
Scenario: Buffer zone: 3 (m) Drift reduction technology: no Number of applications : 2 Interval between treatments: 14 days			
DT <sub>50</sub>		30 days	30 days
DFR		3 µg/cm <sup>2</sup> /kg a.s./ha	3 µg/cm <sup>2</sup> /kg a.s./ha
Resident (children) Body weight: 10 kg	Spray drift (75th percentile)	18.45	6.26
	Vapour (75th percentile)	3.06	2.68
	Surface deposits (75th percentile)	2.04	0.70
	Entry into treated crops (75th percentile)	19.94	6.76
	All pathways (mean)	30.62	12.03
Resident (adults) Body weight: 60 kg	Spray drift (75th percentile)	4.41	1.50
	Vapour (75th percentile)	0.66	0.58
	Surface deposits (75th percentile)	0.81	0.27
	Entry into treated crops (75th percentile)	11.08	3.76
	All pathways (mean)	12.18	4.48

Resident exposure is below the AOEL of each active substance

### 3.4.6 Combined exposure

A cumulative assessment for operators, residents and bystander (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- flucona- zole Estimated exposure / AOEL (HQ)	Fluxapy- roxad Estimated exposure / AOEL (HQ)	Cumula- tive Exposure – Hazard Index
Operators scenario	Working coverall and gloves dur- ing mixing/loading and applica- tion	0.2064	0.3054	0.5118
Worker scenario	Working coverall	0.1655	0.0561	0.2216
Resident - child scenario	Drift	0.1845	0.0626	0.2471
	Vapour	0.0306	0.0268	0.0574
	Deposits	0.0204	0.0070	0.0274
	Re-entry	0.1994	0.0676	0.267
	<b>Sum of all pathways</b>	0.3062	0.3062	0.6124
Resident – adult scenario	Drift	0.0441	0.0150	0.0591
	Vapour	0.0066	0.0058	0.0124
	Deposits	0.0081	0.0027	0.0108
	Re-entry	0.1108	0.0376	0.1484
	<b>Sum of all pathways</b>	0.1218	0.0448	0.1666

The Hazard Index is < 1. Thus combined exposure to all substances in is not expected to present a risk for operators, workers, bystanders 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 proposed MRL of 0.06 mg/kg for mefentrifluconazole and current MRL of 0.15 mg/kg for fluxapyroxad as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected. For swine commodities (fat, liver and skin), exceedance of MRL on mefentrifluconazole cannot be excluded.

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

As far as consumer health protection is concerned, zRMS agrees with the authorization of the intended use on sugar beets. **zRMS disagrees with the authorization of the intended use on fodder beet.**

BAS 752 00 F / REVYSTAR XL  
Part A - National Assessment  
FRANCE

### Information on BAS 752 00 F (KCA 6.8)

Crop	PHI for REVYSTAR XL proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for		PHI for REVYSTAR XL proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		mefentrifluconazole	fluxapyroxad		
Sugar beet	28 days	Yes	Yes	28	-
Fodder beet	28 days	No	Yes	/	MRL exceedance in swine fat, liver and kidney cannot be excluded for mefentrifluconazole.

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).

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

The PEC of mefentrifluconazole, fluxapyroxad 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.

PEC<sub>gw</sub> for mefentrifluconazole, fluxapyroxad and their metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EU No 546/2011 and guidance document SANCO 221/2000<sup>14</sup>. 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 DT<sub>50</sub> 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

<sup>14</sup> Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. Sanco/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.



BAS 752 00 F / REVYSTAR XL  
Part A - National Assessment  
FRANCE

---

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, 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 for aquatic organisms.

According to new requirements of Reg. No. 284/2013, information on development and chronic toxicity to bees should have been submitted. In absence of these data, the risk for bees can not be finalized.

### **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 mefentrifluconazole and fluxapyroxad are not approved as candidates 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**

A monitoring of resistance to mefentrifluconazole (SBI/IDM) and fluxapyroxad (SDHI) should be put in place on *Cercosporia beticola* (one monitoring for all products based on mefen-trifluconazole and/or fluxapyroxad). 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 put in place should be provided at the time of the renewal of BAS 752 00 F.

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

None.

BAS 752 00 F / REVYSTAR XL  
Part A - National Assessment  
FRANCE

## Appendix 1 Copy of the product authorisation

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



### Décision relative à une demande d'extension d'usages d'un produit phytopharmaceutique

*Vu les dispositions du règlement (CE) N° 1107/2009 du 21 octobre 2009 et de ses textes d'application,*

*Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment le chapitre III du titre V du livre II des parties législative et réglementaire,*

*Vu la demande d'extension d'usage majeur du produit phytopharmaceutique **REVYSTAR XL***

*de la société **BASF FRANCE SAS***

*enregistrée sous le n° 2021-2001*

*Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 26 mai 2023,*

*Vu la décision du Directeur général de l'Anses du 11 août 2023,*

*Vu le recours gracieux formé le 1<sup>er</sup> septembre 2023 par la société **BASF FRANCE SAS**,*

*Considérant qu'il convient de prendre en compte que 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 culture,*

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

La présente décision abroge et remplace la décision du 11 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.

BAS 752 00 F / REVYSTAR XL  
Part A - National Assessment  
FRANCE

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



Informations générales sur le produit	
Noms du produit	REVYSTAR XL VERYDOR NYVIAR ALONTY DIADEM
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	BASF FRANCE SAS Division Agro 21 chemin de la Sauvegarde 69134 ECULLY CEDEX France
Formulation	Concentré émulsionnable (EC)
Contenant	50 g/L - fluxapyroxade 100 g/L - méfentrifluconazole
Numéro d'intrant	547-2018.01
Numéro d'AMM	2190686
Fonction	Fongicide
Gamme d'usage	Professionnel

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

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

A Maisons-Alfort, le 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)

BAS 752 00 F / REVYSTAR XL  
Part A - National Assessment  
FRANCE

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



### ANNEXE : Modalités d'autorisation du produit

#### Liste des nouveaux usages autorisés

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

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)
15053202 Betterave industrielle et fourragère*Trt Part.Aer.*Maladies du feuillage	1 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 39 et BBCH 49	28	5	-	-	Non concerné
<p>Uniquement sur betterave industrielle et cultures porte-graines de betteraves industrielle et fourragère. Intervalle minimum entre les applications : 14 jours. L'usage est refusé sur betterave fourragère, destinée à la consommation animale, en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus de la substance active méfentrifluconazole.</p>								

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



## Conditions d'emploi du produit

### Protection de l'opérateur et du travailleur

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

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

### **Pour l'opérateur, porter**

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

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

#### • pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- Lunettes certifiées norme EN 166 (CE, sigle 3).

#### • pendant l'application

*Si application avec tracteur avec cabine*

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

*Si application avec tracteur sans cabine*

- 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 ;
- En cas d'exposition aux gouttelettes pulvérisées, porter un demi-masque filtrant à particules (EN 149) ou un demi-masque (EN 140) équipé d'un filtre à particules P3 (EN 143).

#### • 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.

BAS 752 00 F / REVYSTAR XL  
Part A - National Assessment  
FRANCE

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



**Pour le travailleur, porter**

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A).

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

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

- 48 heures.

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

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

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

**Respect des limites maximales de résidus (LMR)**

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

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

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

**Protection de la faune**

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- SPe 8 : Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas utiliser en présence d'abeilles et autres pollinisateurs.

**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 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 de la résistance au fluxapyroxade. Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-

Les autres modalités d'autorisation du produit restent inchangées.

BAS 752 00 F / REVYSTAR XL  
Part A - National Assessment  
FRANCE

---

## 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.

# REVYSTAR XL

Fongicide des céréales et des **betteraves industrielles et fourragères**

Concentré émulsionnable (EC) contenant  
100 g/L (9,9 % p/p) de Mefentrifluconazole (nom d'usage : REVYSOL®)  
50 g/L (4,9 % p/p) de Fluxapyroxad (nom d'usage : XEMIUM®)

AMM n° 2190686

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

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

**REEMPLOI DE L'EMBALLAGE INTERDIT**

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

# 10 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

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 le centre antipoison de votre région ou à défaut celui de Paris : 01 40 05 48 48.

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

**En cas d'intoxication animale, contactez votre vétérinaire.**

Fiche de données de sécurité disponible sur:  
[www.quickfds.com](http://www.quickfds.com)



## 2 – DESCRIPTIF DU PRODUIT

REVYSTAR XL est un fongicide pour le traitement des céréales : blé, triticales, épeautre (septoriose(s), rouille(s) et oïdium(s)), orges (helminthosporiose et ramulariose, rhynchosporiose et rouille(s)), avoines (rouille couronnée et oïdium(s)), seigles (rouille(s), rhynchosporiose, oïdium(s)), betteraves industrielles et fourragères (oïdium, ramulariose, rouille, cercosporiose)

## 2.1-Usages autorisés

Cultures	Cibles	Type de trait.	Dose	Nombre max. d'application	Stade d'application	DAR	ZNT aquatique
Blés, Triticale, Epeautre	Septoriose(s) Rouille(s) Oïdium(s)	TPA*	1,5 L/ha	1/campagne 1 application maximum par culture et par parcelle	Entre BBCH 30 et 59	35j	5 m
Orges	Helminthosporiose et ramulariose, Rhynchosporiose Rouille(s)						
Avoines	Rouille couronnée Oïdium(s)						
Seigles	Oïdium(s), Rhynchosporiose, Rouille(s)						
Betteraves sucrières et fourragères	Oïdium(s) Ramulariose Rouille(s) Cercosporiose	TPA*	1 L/ha	2/campagne 2 applications maximum par culture et par parcelle	Entre BBCH 39 et 49	28j	5 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>  
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.

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

Spa 1 Pour éviter le développement de résistances aux substances mefenftrifluconazole et fluxapyroxad, le nombre d'applications de ce produit est limité à 1 application maximum par campagne sur « blé » et orge, toutes maladies confondues, du fait de la septoriose du blé, de l'helminthosporiose et de la ramulariose de l'orge.

Afin de gérer au mieux les risques de résistance, il est recommandé de suivre les limitations d'emploi par groupe chimique préconisées par la « Note commune INRA, ANSES, ARVALIS-Institut du végétal pour la gestion de la résistance aux fongicides utilisés pour lutter contre les maladies des céréales à paille ».

SPe8 Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas utiliser en présence d'abeilles et autres pollinisateurs.

### **3 - MODE D'ACTION**

Mefentrifluconazole (nom d'usage REVYSOL®): il inhibe la 14  $\alpha$  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 (systémie locale et acropétale).

Fluxapyroxad (nom d'usage XEMIUM®): Il agit spécifiquement sur la succinate déshydrogénase (SDH), enzyme-clé de la chaîne respiratoire mitochondriale située au carrefour de deux voies métaboliques essentielles à la vie des cellules fongiques. L'inhibition de la SDH par le fluxapyroxad affecte d'une part la production d'énergie (ATP) produite par la chaîne respiratoire et d'autre part la production d'acides aminés, de lipides et d'acides gras (métabolites indispensables au fonctionnement cellulaire) au niveau du cycle de Krebs. Le fluxapyroxad, grâce à ses propriétés physico-chimiques (lipophilie, solubilité dans l'eau, etc...), présente une action systémique. Appliqué sur la feuille, au niveau de la couche cireuse, le produit forme un dépôt qui est libéré progressivement pour être transporté de manière acropétale à l'intérieur de la feuille. Ce comportement contribue non seulement à la protection de la surface foliaire non atteinte par la bouillie mais aussi à une grande persistance d'action. Il appartient au groupe C2

[SDHI : Succinate DeHydrogenase Inhibitor, famille des pyrazolecarboxamides] de la classification FRAC.

## 4-RECOMMANDATIONS D'EMPLOI

### 4.1 Conditions d'applications

#### Céréales :

Dose : 1,5 L/ha

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

Le meilleur bénéfice sera tiré de REVYSTAR XL en le positionnant au stade clé de la protection des céréales : stade Dernière Feuille Etalée (BBCH 39). La dose appliquée sur blés sera adaptée à la variété et aux conditions pédo-climatiques, de 0,7 L/ha à 0,9 L/ha dans la plupart des situations.

Réduire la dose revient à diminuer l'efficacité et la persistance du produit. Sur orge, pour le contrôle de l'ensemble du complexe maladies, et notamment de l'helminthosporiose, nous recommandons de systématiquement associer REVYSTAR XL à une strobilurine robuste sur helminthosporiose.

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

#### Betterave

Dose : 1 L/ha (2 applications maximum)

REVYSTAR XL s'utilise à la dose de 1L/ha à partir du stade fermeture des lignes (BBCH 39) jusqu'au stade récolte (BBCH 49) sur betteraves sucrières et fourragères.

## 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 oeuvre au niveau de votre région et réalisez un suivi régulier de vos parcelles.
- La qualité de la pulvérisation (répartition homogène de la bouillie) et les conditions météorologiques au moment de l'application (température < 25 °C et hygrométrie > 70 %) participent à la réussite du traitement. Par temps chaud (> 25 °C), traiter tôt le matin ou en soirée en fonction de l'hygrométrie.
- Traiter par temps calme, en absence de vent afin d'éviter toute dérive de bouillie sur les cultures voisines.
- Traiter de façon préventive, notamment lorsqu'il s'agit de protéger la dernière feuille.
- Veiller à utiliser une dose adaptée au contexte de la parcelle (sensibilité variétale, date de semis, météo, pression parasitaire, stratégie de traitement). La dose appliquée doit apporter une quantité suffisante de méfentrifluconazole et de fluxapyroxad afin de prévenir le développement des résistances.
- Avec certains pulvérisateurs, dans le cas d'une agitation trop importante de la bouillie, la formation de mousse peut être observée.

## 4.3 Mélanges extemporanés et compatibilité

Les mélanges doivent être mis en oeuvre conformément à la réglementation en vigueur

## 4.4 Préparation de la bouillie

Remplir la cuve aux 3/4 du volume d'eau nécessaire. Mettre l'agitation en marche et bien agiter le bidon de REVYSTAR XL avant de verser la quantité de produit nécessaire, puis compléter avec de l'eau jusqu'au volume final.

Rincer le bidon manuellement 3 fois à l'eau claire en l'agitant et en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur, ou rincer pendant au moins 30 secondes avec le rince-bidon du bac incorporateur (ou rince-bidon indépendant).

Laisser égoutter les bidons.

Laisser l'agitateur en fonctionnement pendant le trajet et jusqu'à la fin de la pulvérisation.

## 5- PREVENTION ET GESTION DE LA RESISTANCE

L'utilisation répétée, sur une même parcelle, de la même préparation ou de préparation à base de substances actives de la même famille chimique ou ayant le même mode d'action, peut conduire à l'apparition d'organismes résistants.

Pour réduire ce risque, l'utilisateur doit raisonner en premier lieu les pratiques agronomiques et respecter les conditions d'emploi de la préparation (dose, nombre d'application, cadence et séquence des traitements). Il est conseillé d'alterner ou d'associer, sur une même parcelle, des préparations à base de substances actives de familles chimiques différentes ou à modes d'action différents, tant au cours d'une saison culturale que dans la rotation.

Afin de gérer au mieux les risques de résistance aux substances actives ayant le même mode d'action (IDM), il est recommandé de suivre les limitations d'emploi par groupe chimique préconisées par la note relative à la gestion des résistances des maladies des céréales à paille.

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

## 6- MISE EN ŒUVRE ET BONNES PRATIQUES

### 6.1 – Stockage du produit

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

Conserver hors de 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.

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

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure des d'habillage/déshabillage).

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

Caractéristiques des EPI		PROTECTION DE L'UTILISATEUR PENDANT LES PHASES DE :				Protection du travailleur
		Mélange / chargement	APPLICATION AVEC :		Nettoyage	
			Pulvérisateur à rampe,			
		tracteur avec cabine	tracteur sans cabine			
Gants en nitrile NF EN ISO 374-1/A1 réutilisables NF EN 16523-1+A1 (type A) ou à usage unique NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C)		✓ Réutilisables	✓ À usage unique. Les porter et les stocker uniquement à l'extérieur de la cabine après usage	✓ À usage unique en cas d'intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation	✓ Réutilisables	✓ Réutilisables en cas de contact avec la culture traitée
EPI Vestimentaire conforme à la norme EN ISO27065/A1		✓ EPI vestimentaire + EPI partiel OU Combinaison de protection type 3 ou	✓ EPI vestimentaire OU Combinaison de type 3 ou 4 avec capuche	✓ EPI vestimentaire OU Combinaison de type 3 ou 4 avec capuche	✓ EPI vestimentaire + EPI partiel OU Combinaison de protection	✓



BAS 752 00 F / REVYSTAR XL  
Part A - National Assessment  
FRANCE

EPI Partiel blouse ou tablier à manches longues catégorie III type PB3 certifié EN 14605 + A1		4 avec capuche			type 3 ou 4 avec capuche	
Combinaison de protection chimique catégorie III type 3 ou 4 certifiée EN 14605 + A1:2009			✓ Combinaison de type 3 ou 4 avec capuche OU EPI vestimentaire	✓ Combinaison de type 3 ou 4 avec capuche OU EPI vestimentaire		
Lunettes ou Ecran Facial certifiés EN 166:2002 (CE, sigle3)		✓				
Protection Respiratoire demi-masque ou masque (EN 140:1998) équipé d'un filtre P3 (EN 143:2006) ou A2P3 (EN 14387:2008)		✓				

### 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

**LES BONS GESTES POUR TRAITER EN TOUTE SÉCURITÉ**



○ N'utilisez les produits phytopharmaceutiques que si nécessaire.



○ Protégez votre santé et celle de votre entourage.



○ Surveillez les conditions météorologiques.



○ Protégez les points d'eau.



○ Protégez les pollinisateurs.



○ Préservez la faune sauvage.





**D'INFOS SUR [WWW.MON-PHYTO-PRATIQUE.FR](http://WWW.MON-PHYTO-PRATIQUE.FR) : FLASHEZ-MOI**

#### **8 - AVERTISSEMENT**

Toute reproduction totale ou partielle du texte de l'étiquetage est interdite.

Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage. Ils ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des 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.

Les indications d'emploi inscrites sur les notices et étiquettes sont établies d'après les résultats d'essais officiels et privés. Elles ne constituent pas des règles absolues mais des recommandations générales qui doivent être adaptées au cas particulier de tout traitement, en raison de nombreux facteurs qui échappent à notre contrôle, tels que : nature du sol, variétés végétales, porte-greffes et sensibilité particulière, état de la culture, conditions atmosphériques particulières, mélange de produits, matériel et conditions d'application.

BASF décline toute responsabilité quant aux conséquences de cette adaptation même à défaut de contre-indications.

De ce fait, sa responsabilité est expressément limitée à la fourniture de spécialités conformes à la formule indiquée sur l'emballage et à la réglementation française.

## PRECAUTIONS D'EMPLOI :

## Classement selon le GHS :



**REVYSTAR XL**  
**AMM n° : 2190686**  
 100 g/L de mefentrifluconazole  
 50 g/L de fluxapyroxad

Mention d'avertissement : ATTENTION



H302 Nocif en cas d'ingestion  
 H315 Provoque une irritation cutanée  
 H317 Peut provoquer une allergie cutanée  
 H319 Provoque une sévère irritation des yeux  
 H332 Nocif par inhalation  
 H335 Peut irriter les voies respiratoires  
 H362 Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel  
 H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Délai de rentrée : 48 heures.

**DANGER**

P260 Ne pas respirer les brouillards et vapeurs  
 P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage  
 P312 Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.  
 P333 + P313 EN CAS d'irritation ou d'éruption cutanée ; consulter un médecin.  
 P337 + P 313 Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin  
 P391 Recueillir le produit répandu

Protection des personnes présentes et des résidents : (aux 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.

SPe3 Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

**EUH 401 - Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.**

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

SPe8 - Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas utiliser en présence d'abeilles et autres pollinisateurs.

Spa1 - Pour éviter le développement de résistances aux substances mefentrifluconazole et fluxapyroxad, le nombre d'applications de ce produit est limité à 1 application maximum par campagne sur blé et orge, toutes maladies confondues, du fait de la septoriose du blé, de l'helminthosporiose et de la ramulariose de l'orge.

BASF FRANCE S.A.S. – DIVISION AGRO  
 21 chemin de la sauvegarde – F-69134 ECULLY cedex – Tél. 04 72 32 45 45

BAS 752 00 F / REVYSTAR XL  
Part A - National Assessment  
FRANCE

---

**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)**