

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: BAS 750 11 F

Product name: REVYVIT

Chemical active substance:

Mefentrifluconazole, 75 g/L

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(New application)

Applicant: BASF

Date: 6 November 2024

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	11
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
3.3.1	Analytical method for the formulation	11
3.3.2	Analytical methods for residues	11
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	12
3.4.1	Acute toxicity	12
3.4.2	Operator exposure	12
3.4.3	Worker exposure	13
3.4.4	Bystander exposure	14
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)	16
4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	16

5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....	16
5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	16
5.1.2	Post-authorisation data requirements.....	17
Appendix 1	Copy of the product authorisation	18
Appendix 2	Copy of the product label.....	25

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company BASF has requested a marketing authorisation in France for the product REVYVIT (product code: BAS 750 11 F), containing 75 g/L mefentrifluconazole¹ 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 14/09/2023 to market REVYVIT (BASF 750 11F) 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 (2023-2823) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) no 1107/2009², 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")³. 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 REVYVIT (BASF 750 11F) has been made using endpoints agreed in the EU peer review of mefentrifluconazole. It also includes assessment of data and information related to REVYVIT (BASF 750 11F) 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 546/2011⁴, and are expressed as "acceptable" or "not acceptable" in accordance with those criteria.

This document also describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of REVYVIT (BASF 750 11F).

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 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

³ 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](#)

⁴ COMMISSION REGULATION (EU) No 546/2011 of 10 June 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards uniform principles for evaluation and authorisation of plant protection products

1.2 Letters of Access

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

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: *“BAS 750 11 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 considers 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 to fulfil the data requirements for plant protection products and 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 REVYVIT (BASF 750 11F), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7. » ou par « There is no new data submitted with this application.

2 Details of the authorisation decision

2.1 Product identity

Product code	BAS 750 11 F
Product name in MS	REVYVIT
Authorisation number	2240698
Kind of use	Professional use
Low risk product (article 47)	No
Function	Fungicide
Applicant	BASF
Active substance(s) (incl. content)	mefentrifluconazole, 75 g/L
Formulation type	Suspension concentrate [SC]
Packaging	HDPE ⁵ bottle (150 mL, 250 mL, 500 mL, 1 L) f-HDPE ⁶ bottle (150 mL, 250 mL, 500 mL, 1 L) HDPE container (3 L, 5 L, 10 L) f-HDPE container (3 L, 5 L, 10 L) HDPE drum suitable with homogenization equipment (20 L, 50 L) f-HDPE drum suitable with homogenization equipment (20 L, 50 L)

⁵ HDPE : high density polyethylene

⁶ f-HDPE-f : fluorinated high density polyethylene

BAS 750 11 F / REVYVIT
Part A - National Assessment
FRANCE

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 REVYVIT (BASF 750 11F) 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 sensitisation, category 1 Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, category 2
Hazard pictograms:	  GHS07 GHS09
Signal word:	Warning
Hazard statement(s):	H317: May cause an allergic skin reaction. 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 5-chloro-2-methyl-4-iso-thiazolin-3-one, 2-methyl-2H-isothiazol-3-one, 1,2-benzisothiazolin-3-one and 1,2,3-Propanetricarboxylic acid, 2-hydroxy-, polymer with a-hydro-hydroxypoly (oxy-1,4-butanediyl) and 5-isocyanato-1-(isocyanato-methyl)-1,3,3-trimethyl-cyclohexane, polyethylene glycol mono-Me ether- and polyethylene-polypropylene glycol mono-C16-18-alkyl ethers-blocked.

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

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

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

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

None.

2.5 Risk management

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter. The French Order of 4 May 2017⁷ 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 2021⁸ 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 extrapolation⁹ 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 2021¹⁰ 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 crop¹¹ 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.

⁷ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, amendé par l'arrêté du 27 décembre 2019 relatif aux mesures de protection des personnes lors de l'utilisation de produits phytopharmaceutiques <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRG1632554A/jo/texte> ; <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorieLien=id>

⁸ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456>

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

¹⁰ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044346734>

¹¹ 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.

BAS 750 11 F / REVYVIT
Part A - National Assessment
FRANCE

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 meters ¹² to surface water bodies.
Other specific restrictions	
Re-entry period	48 hours.
Storage	The formulation must be homogenize before use.
SPa 1	-
Agricultural recommendations	-

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.

¹² 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 750 11 F / REVYVIT
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. 1, date: 2024-11

PPP (product name/code): REVYVIT / BAS 750 11 F
Active substance 1: mefentrifluconazole
Safener: -
Synergist: -
Applicant: BASF
Zone(s): Southern Zone ^(d)
Verified by MS: Yes
Field of use: Fungicide

Formulation type: SC ^(a, b)
Conc. of a.s. 1: 75 g/L ^(c)
Conc. of safener: - ^(c)
Conc. of synergist: - ^(c)
Professional use:
Non-professional use:

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop or situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f)
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/ma x		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
1	FR	Grapevine (table, wine) (VITVI)	F	<i>Erysiphe necator</i> (UNCINE), <i>Guignardia bidwellii</i> (GUIGBI)	spraying	BBCH 14-83	a) 1 b) 1	-	a) 2.0 b) 2.0	a) 150 b) 150	100/30 0	21	Acceptable* Dose for biology: 1.0 L/10.000 m ² LWA.

* 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).

BAS 750 11 F / REVYVIT
Part A - National Assessment
FRANCE

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

3 Background of authorisation decision and risk management

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

All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed to be acceptable. The appearance of the product is that of off-white liquid, with a faint fruity odour. It is not explosive, has no oxidising properties. The product has no flash point up to the temperature of 98 °C. It has an auto-ignition temperature of 450 °C. In aqueous solution, it has a pH value around 5-7 at 23 °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 content 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 packs. Its technical characteristics are acceptable for a SC formulation.

The intended concentration of use is 0.09 % to 2.0 %.

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

The level of effectiveness of REVYVIT (BASF 750 11F) is considered satisfactory for all the claimed uses.

The phytotoxicity level of REVYVIT (BASF 750 11F) is considered negligible for all the claimed uses.

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

The risk of negative impact on adjacent crops is considered negligible.

There is a risk of resistance to mefentrifluconazole for *Erysiphe necator*, requiring the set-up of a monitoring. For *Erysiphe necator*, efficacy trials in situation of characterized resistance to mefentrifluconazole should be also put in place. To manage the risk of resistance to active substances belonging to the same mode of action DMIs, it is recommended to follow the limitations of use by chemical group recommended by the French note on resistance management of grape diseases.

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

3.3.1 Analytical method for the formulation

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

3.3.2 Analytical methods for residues

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

BAS 750 11 F / REVYVIT
Part A - National Assessment
FRANCE

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

Endpoints used in risk assessment

Formulation type	SC (suspension concentrate)
Category	Fungicide
Active substance(s) (incl. content)	Mefentrifluconazole 75 g/L
Technical content	77.32 g/L
AOEL systemic	0.035 mg/kg bw/d
Acute AOEL systemic	0.15 mg/kg bw/d
Inhalation absorption	100%
Oral absorption	80%
Dermal absorption	Concentrate: 0.19% Dilution: 4.5% (Dilution rate: 1:250)

3.4.1 Acute toxicity

REVVIT (BASF 750 11F) has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity and is not irritating to the skin or eye and is a skin sensitiser.

3.4.2 Operator exposure

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

Short-term or 'sub-chronic' exposure:

		Mefentrifluconazole (BAS 750 F)	
Model data	Level of PPE	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL
Grapevines			
Dermal absorption in-use dilution: 4.5%			
Tractor mounted boom spray application outdoors, upward spraying			
Application rate: 2 L product/ha		1 x 0.1546 kg mefentrifluconazole technical/ha	
EFSA model (AOEM; 75 th percentile) Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) and gloves during M/L and A	0.003	8.4
Manual hand held spray application outdoors, upward spraying			
EFSA model (AOEM; 75 th percentile) Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) and gloves during M/L and A	0.0018	5.2
Manual knapsack spray application outdoors, upward spraying			

¹³ EFSA Journal 2022;20(1):7032

BAS 750 11 F / REVYVIT
Part A - National Assessment
FRANCE

EFSA model (AOEM; 75 th percentile) Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) and gloves during M/L and A	0.0017	4.9
---	---	--------	-----

Acute exposure:

		Mefentrifluconazole (BAS 750 F)	
Model data	Level of PPE	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AAOEL
Grapevines Dermal absorption in-use dilution: 4.5% Tractor mounted boom spray application outdoors, upward spraying			
Application rate: 2 L product/ha		1 x 0.1546 kg mefentrifluconazole technical/ha	
EFSA model (AOEM; 95 th percentile) Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) and gloves during M/L and A	0.012	7.9
Manual hand held spray application outdoors, upward spraying			
EFSA model (AOEM; 95 th percentile) Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) and gloves during M/L and A	0.0045	3
Manual knapsack spray application outdoors, upward spraying			
EFSA model (AOEM; 95 th percentile) Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) and gloves during M/L and A	0.0033	2.2

According to the exposure assessment using the EFSA model 2022, the operator exposure to REVYVIT (BASF 750 11F) is below the AOEL and the AAOEL value of mefentrifluconazole, with work wear 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 hand harvesting activities. Therefore, the estimation of the worker exposure was calculated according to the EFSA model 2022.

		Mefentrifluconazole		
Model data	Level of PPE	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL	Re-entry interval (days)
Grapevines Hand harvesting Outdoor, upward spraying Dermal absorption in-use dilution: 4.5% Work rate: 8 hours/day DT ₅₀ : 30 days DFR: 3 µg/cm ² /kg a.s./ha Interval: NA				

BAS 750 11 F / REVYVIT
Part A - National Assessment
FRANCE

Number of applications and application rate: 1 x 2 L product/ha		1 x 0.1546 kg mefentrifluconazole technical/ha		
EFSA Model Body weight: 60 kg	Workwear (arms, body and legs covered) TC: 10100 cm ² /person/h	0.03	80.3	0

According to the exposure assessment using the EFSA model, the worker exposure to REVYVIT (BASF 750 11F) is below the AOEL value of mefentrifluconazole, with work wear.

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

3.4.4 Bystander exposure

The bystander exposure was assessed according to the EFSA model.

		Mefentrifluconazole (BAS 750 F)	
Model data		Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of systemic AAOEL
Grapevines Tractor mounted boom/manual spray application outdoors, upward spraying Buffer zone: 10 (m) Drift reduction technology: no DT ₅₀ : 30 days DFR: 3 µg/cm ² /kg a.s./ha			
Number of applications and application rate: 1 x 2 L product/ha		1 x 0.1546 kg mefentrifluconazole technical/ha	
Bystander child Body weight: 10 kg	Drift (95 th perc.)	0.02	15.1
	Vapour (95 th perc.)	0.0008	0.5
	Deposits (95 th perc.)	8e-05	0.06
	Re-entry (95 th perc.)	0.001	0.8
Bystander adult Body weight: 60 kg	Drift (95 th perc.)	0.01	8.3
	Vapour (95 th perc.)	0.0003	0.2
	Deposits (95 th perc.)	2e-05	0.01
	Re-entry (95 th perc.)	0.0007	0.4

According to the exposure assessment conducted with the EFSA model, the bystander exposure to REVYVIT (BASF 750 11F) is below the AAOEL value of mefentrifluconazole, with a buffer zone of 10 m and no drift reduction technology.

3.4.5 Resident exposure

Resident exposure was assessed according to the EFSA model.

BAS 750 11 F / REVYVIT
Part A - National Assessment
FRANCE

		Mefentrifluconazole (BAS 750 F)	
Model data		Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of systemic AOEL
Grapevines Tractor mounted boom/manual spray application outdoors, upward spraying Buffer zone: 10 (m) Drift reduction technology: no DT ₅₀ : 30 days DFR: 3 µg/cm ² /kg a.s./ha			
Number of applications and application rate: 1 x 2 L product/ha		1 x 0.1546 kg mefentrifluconazole technical/ha	
Resident child Body weight: 10 kg	Drift (75 th perc.)	0.01	28
	Vapour (75 th perc.)	0.0008	2.3
	Deposits (75 th perc.)	4e-05	0.1
	Re-entry (75 th perc.)	0.001	3.4
	Sum (mean)	0.008	23.5
Resident adult Body weight: 60 kg	Drift (75 th perc.)	0.005	15.5
	Vapour (75 th perc.)	0.0003	0.8
	Deposits (75 th perc.)	9e-06	0.02
	Re-entry (75 th perc.)	0.0007	1.9
	Sum (mean)	0.004	12.4

According to the exposure assessment conducted with the EFSA model, the resident exposure to REVYVIT (BASF 750 11F) is below the AOEL value of mefentrifluconazole, with a buffer zone of 10 m and no drift reduction technology.

3.4.6 Combined exposure

Not relevant.

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

The data available are considered sufficient for risk assessment for all crops. An exceedance of the current MRL for grape as laid down in Reg.(EU) 396/2005 is not expected.

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

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

According to available data, no specific mitigation measures should apply.

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

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

The PEC of mefentrifluconazole 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 substance and its metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

PEC_{gw} for 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.

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 review for active substances and their 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 and other non-target arthropods, earthworms, other soil macro-organisms and micro-organisms and terrestrial plants are acceptable for the intended uses in the conditions of uses described under 2.5.

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 substance mefentrifluconazole is not approved as a candidate for substitution, therefore a comparative assessment is not foreseen.

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

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

5.1.1 Post-authorisation monitoring

A monitoring of resistance to mefentrifluconazole for *Erysiphe necator* should be put in place.

Effectiveness trials in situation of characterized resistance to mefentrifluconazole for *Erysiphe necator* should be put in place.

A report on the results of this survey should be provided at the time of the demand of renewal for the product or at any moment in case the applicant has any information available relating to the development of resistance (Article 56 point 4 of regulation 1107/2009).

5.1.2 Post-authorisation data requirements

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 synthesized and provided at the time of renewal of authorization of the product.

BAS 750 11 F / REVYVIT
Part A - National Assessment
FRANCE

Appendix 1 Copy of the product authorisation

DocuSign Envelope ID: F70CBC56-D262-445C-8622-36A2668D738B



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 REVYVIT

de la société BASF FRANCE SAS

enregistrée sous le n° 2023-2823

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 26 septembre 2024,

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

La présente décision s'applique sans préjudice des autres dispositions applicables.

Avertissement :

Le non-respect des conditions décrites ci-dessous peut entraîner le retrait ou la modification de l'autorisation ainsi que toute action incluant des poursuites judiciaires.

DocuSign Envelope ID: F70CBC56-D262-445C-8622-36A2668D738B



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	REVVIT
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	75 g/L - méfentrifluconazole
Numéro d'intrant	835-2023.01
Numéro d'AMM	2240698
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. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 20 mars 2030.

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

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

A Maisons-Alfort, le 06/11/2024

DocuSigned by:
Charlotte Grastilleur
AE261A905A42454

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: F70CBC56-D262-445C-8622-36A2668D738B



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	3 L ; 5 L ; 10 L ; 20 L ; 50 L
Bidons en polyéthylène haute densité fluoré	3 L ; 5 L ; 10 L ; 20 L ; 50 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Sensibilisants cutanés - Catégorie 1	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
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: F70CBC56-D262-445C-8622-36A2668D738B



Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.
En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
12703206 Vigne*Trt Part.Aer.*Black rot	2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 14 et BBCH 83	21	5	-	-	Emploi possible
Dose d'application par surface de haie foliaire (LWA) : 1 L/10000 m ² sans dépasser la dose de 2 L/ha.								
12703204 Vigne*Trt Part.Aer.*Oidium(s)	2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 14 et BBCH 83	21	5	-	-	Emploi possible
Dose d'application par surface de haie foliaire (LWA) : 1 L/10000 m ² sans dépasser la dose de 2 L/ha.								

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: F70CBC56-D262-445C-8622-36A2668D738B



Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

- Agiter le produit dans son emballage avant l'application.

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 pneumatique ou d'un atomiseur

• 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

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;

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

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;

DocuSign Envelope ID: F70CBC56-D262-445C-8622-36A2668D738B



- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 186 (CE, sigle 3) ;

• pendant l'application

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;

• 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) ;
- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4.

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'une lance

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 186 (CE, sigle 3) ;

OU

- 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 186 (CE, sigle 3) ;

• pendant l'application : sans contact intense avec la végétation

- 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 ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

• pendant l'application : contact intense avec la végétation

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

• 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) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;

OU

- 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) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.

Pour le travailleur, porter

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

DocuSign Envelope ID: F70CBC56-D262-445C-8622-36A2668D738B



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 10 mètres entre le dernier rang traité 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.

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 ».

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 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.	-	-

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

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

- Contient de la 5-chloro-2-méthyl-4-iso-thiazolin-3-one, de la 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one, de la 1,2-benzisothiazolin-3-one et de l'acide propane-1,2,3-tricarboxylique, 2-hydroxy-, bloc de copolymère avec hydro- ω-hydroxypoly(oxy-1,4-butanediyl) et 5-isocyanato-1-(isocyanatométhyl)-1,3,3-triméthylcyclohexane, éther monométhylque de polyéthylène glycol et éther mono-alkyle C16-18 de polyéthylène-polypropyléneglycol.

REVVIT
AMM n° 2240008

Page 7 sur 7

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.

REVVIT®

Fongicide vigne contre l'oïdium et le black-rot

Suspension concentrée (SC) contenant :
 75 g/L de mefentrifluconazole

AMM n° XXXXXX

Usages autorisés :

Culture	Cibles	Dose maximum autorisée (dose recommandée)	DAR / Stades d'application	Nb d'applications / Intervalle minimum entre applications	ZNT aquatique
Vigne (raisins de cuve, raisins de table)	Oïdium, black-rot	2 L/ha (1 L/10000 m ² LWA)	21 j / BBCH 14-83	1	5 m

REEMPLOI DE L'EMBALLAGE INTERDIT

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

5 Litres

Consulter ce livret
 avant toute utilisation

BASF France S.A.S.
Division Agro

21, chemin de la Sauvegarde
 69134 ECULLY Cedex
 Tel : 04 72 32 45 45

® Marque déposée BASF

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 : 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

2 – DESCRIPTIF DU PRODUIT

REVVIT est un fongicide pour lutter contre l'oïdium et le black-rot de la vigne.

2.1 - Usages autorisés :

Culture	Cibles	Dose maximum autorisée (dose recommandée)	DAR / Stades d'application	Nb d'applications / Intervalle minimum entre applications	ZNT aquatique
Vigne (raisins de cuve, raisins de table)	Oïdium, black-rot	2 L/ha (1 L/10000 m ² LWA)	21 j / BBCH 14-83	1	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 aux autres usages prévus par le catalogue des usages en vigueur.

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

Agiter la préparation avant utilisation.

3 – MODE D'ACTION

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

Le mefentrifluconazole présente un large spectre d'action et la molécule est véhiculée à l'intérieur de la plante de façon systémique via le xylème.

4 – RECOMMANDATIONS D'EMPLOI

4.1 – Conditions d'application

Oïdium, black-rot : Traiter en préventif, dès que les risques sont présents (suivre les Bulletins de Santé du Végétal). REVYVIT peut être utilisé du stade BBCH 14 (4 feuilles étalées) au stade BBCH 83 (véraison - éclaircissement et/ou changement de couleur en cours), en respectant le délai avant récolte de 21 jours dans la limite d'une application maximum par saison. Appliquer REVYVIT à une cadence de 12 à 14 jours. Cette cadence sera resserrée en fonction de la vitesse de pousse de la végétation et de la pression de la maladie (intervalle minimum de 10 jours).

Bien soigner la qualité de la pulvérisation, celle-ci devant atteindre tous les organes à protéger.

4.2 – Doses d'utilisation

Qu'est-ce que le LWA ?

Le LWA (Leaf Wall Area) ou « mur de surface foliaire » correspond à la surface de végétation de la parcelle à traiter. Il est calculé à partir de 2 paramètres :

- la hauteur de végétation à traiter
- la distance entre rangs

Formule de calcul : $LWA (m^2/ha) =$

$2 \times \text{hauteur de végétation à traiter (m)} \times 10\,000 \text{ m}^2 / \text{distance entre rangs (m)}$.

- La dose LWA est une dose qui évolue avec la surface de végétation à traiter.
- ATTENTION, il ne faut toutefois pas dépasser la dose maximum autorisée (dose au sol).
- Vous trouverez ci-dessous des tableaux de conversion de la dose LWA en dose par HA au sol, à partir des 2 paramètres hauteur de végétation à traiter et distance entre rangs.
- Si vous souhaitez mettre en œuvre la dose LWA, votre appareil de traitement **doit être parfaitement étalonné** (la hauteur de végétation à traiter notamment).
- Utilisez les volumes de bouillie habituels, adaptés à votre appareil de traitement.

Dose d'emploi recommandée (dose LWA en L/m² de végétation) : 1 L/10 000 m² LWA.

Dose maximum à ne pas dépasser (dose au sol en L/ha) : 2 L/ha.

Avec une dose de 1 L/10 000 m² LWA, la dose maximum de 2 L/ha est atteinte pour une surface de végétation à traiter supérieure ou égale à 20 000 m².

Tableau de conversion de la dose LWA (L/10000 m² de végétation) en dose au sol (L/ha) pour REVYVIT en VIGNE :

Conversion en DOSE/HA		hauteur de végétation <u>traitée</u> (m)					
		0,4	0,6	0,8	1	1,2	1,4
distance entre rangs (m)	1	0,8 L/ha	1,2 L/ha	1,6 L/ha	2 L/ha ⁽¹⁾	2 L/ha ⁽¹⁾	2 L/ha ⁽¹⁾
	1,25	0,64 L/ha	0,96 L/ha	1,28 L/ha	1,6 L/ha	1,92 L/ha	2 L/ha ⁽¹⁾
	1,5	0,53 L/ha	0,8 L/ha	1,07 L/ha	1,33 L/ha	1,6 L/ha	1,87 L/ha
	2	0,4 L/ha	0,6 L/ha	0,8 L/ha	1 L/ha	1,2 L/ha	1,4 L/ha
	2,5	0,32 L/ha	0,48 L/ha	0,64 L/ha	0,8 L/ha	0,96 L/ha	1,12 L/ha
	3	0,27 L/ha	0,4 L/ha	0,53 L/ha	0,67 L/ha	0,8 L/ha	0,93 L/ha
	3,5	0,23 L/ha	0,34 L/ha	0,46 L/ha	0,57 L/ha	0,69 L/ha	0,8 L/ha

⁽¹⁾ situations avec LWA > 20 000 m². Dans ces situations, l'efficacité de REVYVIT peut potentiellement être impactée : il est recommandé de réduire la cadence d'application.

4.3 – Précautions d'emploi

- Veiller à utiliser une dose adaptée au contexte de la parcelle (sensibilité variétale, date de semis, météo, pression parasitaire, stratégie de traitement). La dose appliquée doit apporter une quantité suffisante de mefentrifluconazole afin de prévenir le développement des résistances.
- La qualité de la pulvérisation (répartition homogène de la bouillie) et les conditions météorologiques au moment de l'application (température < 25°C et hygrométrie > 70%) participent à la réussite du traitement. Par temps chaud (> 25°C), traiter tôt le matin ou en soirée en fonction de l'hygrométrie.

4.4 – Mélanges extemporanés et compatibilité

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

4.5 – Préparation de la bouillie

Remplir la cuve aux ¾ du volume d'eau nécessaire. Mettre l'agitation en marche et bien agiter le bidon de REVYVIT avant de verser la quantité nécessaire.

REVYVIT. Ensuite compléter avec de l'eau jusqu'au volume final.

Après l'utilisation du produit : 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. Laisser égoutter les bidons.

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

5 – PREVENTION ET GESTION DE LA RESISTANCE

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

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

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

6 – MISE EN ŒUVRE ET BONNES PRATIQUES

6.1 – Stockage du produit

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

Conserver hors de la portée des enfants et des personnes non qualifiées.

6.2 – Protection de l'opérateur et du travailleur

Se laver les mains après toute manipulation/utilisation/intervention dans une parcelle préalablement traitée.

Ne pas manger, boire, fumer, téléphoner pendant toutes les phases d'utilisation du produit.

OPERATEUR / Application effectuée à l'aide d'un pneumatique ou atomiseur

- pendant le mélange/chargement
 - Gants 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 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
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A,B ou C) à usage unique dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation

- pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants 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 précité

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

8 – AVERTISSEMENT

Toute reproduction totale ou partielle du texte de l'étiquetage est interdite. Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage. Ils ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Conduire sur ces bases, la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous la responsabilité de l'utilisateur, de tous facteurs particuliers concernant votre

PRECAUTIONS D'EMPLOI

Classement selon le GHS :



REVVIT

75 g/L de mefentrifluconazole

H317 Peut provoquer une allergie cutanée
 H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme.



Délai de rentrée dans la culture : 48 heures

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

P264 Se laver soigneusement après manipulation.

ATTENTION

P308+311 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée : consulter un médecin.

P391 Recueillir le produit répandu.

SPe 3 : pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eaux

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

Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-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 - 0 810 100 299

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