

**Direction générale
de l'alimentation**

**Sous-direction de la
qualité et de la protection
des végétaux**

**Bureau de la
réglementation et de la
mise sur le marché des
intrants**



Dossier suivi par :

Réf : 2150100AMAS15014

**BAYER SAS
16, RUE JEAN-MARIE LECLAIR
69266 LYON CEDEX 09
FRANCE**

Paris, le

Objet : Lettre de décision

Madame, Monsieur,

Veillez trouver ci-joint la lettre de décision qui fait suite à votre demande d'autorisation de mise sur le marché, concernant le produit :

N° Intransit : 2150100 - VARIANO XPRO

AMM n° 2150051

(ce n° intrant et ce nom sont à rappeler dans chaque correspondance concernant ce dossier)

Je vous demande de fournir à l'Anses dans un délai de 2 ans à compter de la signature de la décision :

- une méthode d'analyse validée pour la détermination de l'isomère Z de la fluoxastrobine dans l'eau de surface ;
- une méthode d'analyse validée pour la détermination du métabolite M44 du bixafen dans les eaux souterraines considérant la définition résidu au niveau européen ;
- une méthode d'analyse validée permettant la détermination du desthio-prothioconazole dans les tissus et fluides biologiques ;
- des données additionnelles concernant la vitesse de dégradation du métabolite M44 dans les sols et les calculs des PECeso correspondants.

Vous disposez d'un délai de deux mois, pour contester la présente décision, si vous le souhaitez, devant le Tribunal administratif

Il conviendra de mettre en place ou de continuer :

- Les suivis de résistance :

- au bixafen pour l'helminthosporiose sur orge et la septoriose du blé
- au prothioconazole pour l'helminthosporiose sur orge, la septoriose, l'oïdium et le piétin verse sur blé
- à la fluoxastrobine pour l'helminthosporiose de l'orge

- Les essais d'efficacité en situation de résistance caractérisée :

- au prothioconazole vis-à-vis de l'helminthosporiose de l'orge, la septoriose, l'oïdium et le piétin verse sur blé
- à la fluoxastrobine pour l'helminthosporiose de l'orge

Toute nouvelle information, susceptible de modifier le risque, devra être fournie aux autorités compétentes.

Je vous demande de faire figurer sur l'étiquette : « Afin de gérer au mieux les risques de résistance sur la parcelle traitée avec la préparation VARIANO XPRO, 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 ».

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes salutations distinguées.

Vous disposez d'un délai de deux mois, pour contester la présente décision, si vous le souhaitez, devant le Tribunal administratif

Descriptif de l'Intrant

N°intrant : 2150100 Nom commercial : VARIANO XPRO

Produits Phytopharmaceutiques
N° AMM : 2150051

Date prévisionnelle de renouvellement : 2019

Firme détentrice : BAYER SAS

Type commercial : Produit de référence

Vu l'avis de l'Anses n°2012-0586 et 2014-1058 du 16 février 2015
Vu l'avis de l'Anses n°2015-0609 du 7 mai 2015

Conditions d'emploi

- Le délai de rentrée est de 48 heures en application de l'arrêté du 12 septembre 2006.
- Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée comportant un dispositif végétalisé permanent de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les céréales d'hiver et de printemps.
- Ne pas utiliser la paille de céréales traitées avec la préparation VARIANO XPRO pour nourrir les animaux de rente
- Pour protéger l'opérateur, porter :
 - Pendant le mélange/chargement :
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée
 - Lunettes de sécurité conforme à la réglementation et selon la norme EN 166.
 - Pendant l'application : Pulvérisation vers le bas
 - Bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3 ;
- Si application avec tracteur sans cabine :*
 - Combinaison de protection de catégorie III de type 5/6 ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- Si application avec tracteur avec cabine :*
 - Combinaison de travail cote en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 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.
- Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation :
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3 ;
 - Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;
 - Lunettes de sécurité conforme à la réglementation et selon la norme EN 166.

Vous disposez d'un délai de deux mois, pour contester la présente décision, si vous le souhaitez, devant le Tribunal administratif

- Pour protéger le travailleur, porter combinaison de travail polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m2 avec traitement déperlant.

L'autorisation de mise sur le marché de la préparation VARIANO XPRO est accordée.

Teneur garantie en matière active

40 G/L	bixafen
50 G/L	Fluoxastrobine
100 G/L	Prothioconazole

Classement

Classement Tox.	N	dangereux pour l'environnement
Classement Tox.	Xn	NOCIF
Phr. Risque	R40	EFFET CANCEROGENE SUSPECTE : PREUVES INSUFFISANTES
Phr. Risque	R43	PEUT ENTRAINER UNE SENSIBILISATION PAR CONTACT AVEC LA PEAU
Phr. Risque	R51/53	TOXIQUE POUR LES ORGANISMES AQUATIQUES, PEUT ENTRAINER DES EFFETS NEFASTES À LONG TERME POUR L'ENVIRONNEMENT AQUATIQUE
Phr. Risque	R63	RISQUE POSSIBLE PENDANT LA GROSSESSE D'EFFETS NEFASTES POUR L'ENFANT
Phr. Prudence		VOIR ARRETES APPROPRIES SUR LES CLASSEMENTS ET L'ETIQUETAGE POUR LES CONSEILS DE PRUDENCE

Liste des usages rattachés

USAGE 15103210 - Blé*Trt Part.Aer.*Piétin verse

Dose d'emploi 1,75 L/HA

Décision AUTORISATION MISE SUR LE MARCHE

Max. Apport 1 ZNT : 5 m

Cond. Emp.

- Favorable uniquement sur un complexe de maladies.
- Nombre maximale d'applications par culture: 1
- Stade limite d'application: BBCH 69.
- Les conditions d'utilisation de la préparation permettent de respecter les limites maximales en résidus applicables (DAR F).

USAGE 15103202 - Blé*Trt Part.Aer.*Fusarioses

Dose d'emploi 1,75 L/HA

Décision AUTORISATION MISE SUR LE MARCHE

Max. Apport 1 ZNT : 5 m

Cond. Emp.

- Favorable uniquement sur un complexe de maladies.
- Nombre maximale d'applications par culture: 1
- Stade limite d'application: BBCH 69.
- Les conditions d'utilisation de la préparation permettent de respecter les limites maximales en résidus applicables (DAR F).

Vous disposez d'un délai de deux mois, pour contester la présente décision, si vous le souhaitez, devant le Tribunal administratif

USAGE 00108036 - Blé*Trt Part.Aer.*Fusariose à microdochium

Dose d'emploi 1,75 L/HA

Décision AUTORISATION MISE SUR LE MARCHÉ

Max. Apport 1 ZNT : 5 m

Cond. Emp.

- Favorable uniquement sur un complexe de maladies.
 - Nombre maximale d'applications par culture: 1
 - Stade limite d'application: BBCH 69.
 - Les conditions d'utilisation de la préparation permettent de respecter les limites maximales en résidus applicables (DAR F).
-

USAGE 15103209 - Blé*Trt Part.Aer.*Oidium(s)

Dose d'emploi 1,75 L/HA

Décision AUTORISATION MISE SUR LE MARCHÉ

Max. Apport 1 ZNT : 5 m

Cond. Emp.

- Favorable uniquement sur un complexe de maladies.
 - Nombre maximale d'applications par culture: 1
 - Stade limite d'application: BBCH 69.
 - Les conditions d'utilisation de la préparation permettent de respecter les limites maximales en résidus applicables (DAR F).
-

USAGE 15103214 - Blé*Trt Part.Aer.*Rouille(s)

Dose d'emploi 1,75 L/HA

Décision AUTORISATION MISE SUR LE MARCHÉ

Max. Apport 1 ZNT : 5 m

Cond. Emp.

- Nombre maximale d'applications par culture: 1
 - Stade limite d'application: BBCH 69.
 - Les conditions d'utilisation de la préparation permettent de respecter les limites maximales en résidus applicables (DAR F).
-

USAGE 15103221 - Blé*Trt Part.Aer.*Septoriose(s)

Dose d'emploi 1,75 L/HA

Décision AUTORISATION MISE SUR LE MARCHÉ

Max. Apport 1 ZNT : 5 m

Cond. Emp.

- Favorable uniquement sur un complexe de maladies.
 - Nombre maximale d'applications par culture: 1
 - Stade limite d'application: BBCH 69.
 - Les conditions d'utilisation de la préparation permettent de respecter les limites maximales en résidus applicables (DAR F).
-

USAGE 00108034 - Blé*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose

Dose d'emploi 1,75 L/HA

Décision AUTORISATION MISE SUR LE MARCHÉ

Max. Apport 1 ZNT : 5 m

Cond. Emp.

- Favorable uniquement sur un complexe de maladies.
 - Nombre maximale d'applications par culture: 1
 - Stade limite d'application: BBCH 69.
 - Les conditions d'utilisation de la préparation permettent de respecter les limites maximales en résidus applicables (DAR F).
-

Vous disposez d'un délai de deux mois, pour contester la présente décision, si vous le souhaitez, devant le Tribunal administratif

USAGE 15103207 - Orge*Trt Part.Aer.*Piétin verse

Dose d'emploi 1,5 L/HA

Décision AUTORISATION MISE SUR LE MARCHÉ

Max. Apport 2 ZNT : 5 m

Cond. Emp.

- Favorable uniquement sur un complexe de maladies.
 - Nombre maximale d'applications par culture: 2
 - Stade limite d'application: BBCH 61.
 - Les conditions d'utilisation de la préparation permettent de respecter les limites maximales en résidus applicables (DAR F).
-

USAGE 00121015 - Orge*Trt Part.Aer.*Fusarioses

Dose d'emploi 1,5 L/HA

Décision AUTORISATION MISE SUR LE MARCHÉ

Max. Apport 2 ZNT : 5 m

Cond. Emp.

- Favorable uniquement sur un complexe de maladies.
 - Nombre maximale d'applications par culture: 2
 - Stade limite d'application: BBCH 61.
 - Les conditions d'utilisation de la préparation permettent de respecter les limites maximales en résidus applicables (DAR F).
-

USAGE 00121016 - Orge*Trt Part.Aer.*Fusariose à microdochium

Dose d'emploi 1,5 L/HA

Décision AUTORISATION MISE SUR LE MARCHÉ

Max. Apport 2 ZNT : 5 m

Cond. Emp.

- Favorable uniquement sur un complexe de maladies.
 - Nombre maximale d'applications par culture: 2
 - Stade limite d'application: BBCH 61.
 - Les conditions d'utilisation de la préparation permettent de respecter les limites maximales en résidus applicables (DAR F).
-

USAGE 15103205 - Orge*Trt Part.Aer.*Rouille(s)

Dose d'emploi 1,5 L/HA

Décision AUTORISATION MISE SUR LE MARCHÉ

Max. Apport 2 ZNT : 5 m

Cond. Emp.

- Nombre maximale d'applications par culture: 2
 - Stade limite d'application: BBCH 61.
 - Les conditions d'utilisation de la préparation permettent de respecter les limites maximales en résidus applicables (DAR F).
-

USAGE 15103225 - Orge*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)

Dose d'emploi 1,5 L/HA

Décision AUTORISATION MISE SUR LE MARCHÉ

Max. Apport 2 ZNT : 5 m

Cond. Emp.

- Favorable uniquement sur un complexe de maladies.
 - Nombre maximale d'applications par culture: 2
 - Stade limite d'application: BBCH 61.
 - Les conditions d'utilisation de la préparation permettent de respecter les limites maximales en résidus applicables (DAR F).
-

Vous disposez d'un délai de deux mois, pour contester la présente décision, si vous le souhaitez, devant le Tribunal administratif

USAGE **15103229 - Orge*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose**

Dose d'emploi 1,5 L/HA

Décision AUTORISATION MISE SUR LE MARCHÉ

Max. Apport 2 ZNT : 5 m

Cond. Emp.

- Nombre maximale d'applications par culture: 2
 - Stade limite d'application: BBCH 61.
 - Les conditions d'utilisation de la préparation permettent de respecter les limites maximales en résidus applicables (DAR F).
-

USAGE **15103226 - Orge*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose et ramulariose**

Dose d'emploi 1,5 L/HA

Décision AUTORISATION MISE SUR LE MARCHÉ

Max. Apport 2 ZNT : 5 m

Cond. Emp.

- Nombre maximale d'applications par culture: 2
 - Stade limite d'application: BBCH 61.
 - Les conditions d'utilisation de la préparation permettent de respecter les limites maximales en résidus applicables (DAR F).
-

USAGE **15103208 - Seigle*Trt Part.Aer.*Rouille(s)**

Dose d'emploi 1,75 L/HA

Décision AUTORISATION MISE SUR LE MARCHÉ

Max. Apport 2 ZNT : 5 m

Cond. Emp.

- Nombre maximale d'applications par culture: 2
 - Stade limite d'application: BBCH 69.
 - Les conditions d'utilisation de la préparation permettent de respecter les limites maximales en résidus applicables (DAR F).
-

USAGE **15103232 - Seigle*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose**

Dose d'emploi 1,75 L/HA

Décision AUTORISATION MISE SUR LE MARCHÉ

Max. Apport 2 ZNT : 5 m

Cond. Emp.

- Nombre maximale d'applications par culture: 2
 - Stade limite d'application: BBCH 69.
 - Les conditions d'utilisation de la préparation permettent de respecter les limites maximales en résidus applicables (DAR F).
-

USAGE **00125011 - Seigle*Trt Part.Aer.*Fusarioses**

Dose d'emploi 1,75 L/HA

Décision AUTORISATION MISE SUR LE MARCHÉ

Max. Apport 2 ZNT : 5 m

Cond. Emp.

- Nombre maximale d'applications par culture: 2
 - Stade limite d'application: BBCH 69.
 - Les conditions d'utilisation de la préparation permettent de respecter les limites maximales en résidus applicables (DAR F).
-

Vous disposez d'un délai de deux mois, pour contester la présente décision, si vous le souhaitez, devant le Tribunal administratif

USAGE **00125012 - Seigle*Trt Part.Aer.*Fusariose à microdochium**

Dose d'emploi 1,75 L/HA

Décision AUTORISATION MISE SUR LE MARCHÉ

Max. Apport 2 ZNT : 5 m

Cond. Emp.

- Nombre maximale d'applications par culture: 2
 - Stade limite d'application: BBCH 69.
 - Les conditions d'utilisation de la préparation permettent de respecter les limites maximales en résidus applicables (DAR F).
-

USAGE **15103206 - Avoine*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)**

Dose d'emploi 1,75 L/HA

Décision AUTORISATION MISE SUR LE MARCHÉ

Max. Apport 2 ZNT : 5 m

Cond. Emp.

- Favorable uniquement sur un complexe de maladies.
 - Nombre maximale d'applications par culture: 2
 - Stade limite d'application: BBCH 61.
 - Les conditions d'utilisation de la préparation permettent de respecter les limites maximales en résidus applicables (DAR F).
-

USAGE **15103230 - Avoine*Trt Part.Aer.*Piétin verse**

Dose d'emploi 1,75 L/HA

Décision AUTORISATION MISE SUR LE MARCHÉ

Max. Apport 2 ZNT : 5 m

Cond. Emp.

- Favorable uniquement sur un complexe de maladies.
 - Nombre maximale d'applications par culture: 2
 - Stade limite d'application: BBCH 61.
 - Les conditions d'utilisation de la préparation permettent de respecter les limites maximales en résidus applicables (DAR F).
-

USAGE **15103231 - Avoine*Trt Part.Aer.*Rouille couronnée**

Dose d'emploi 1,75 L/HA

Décision AUTORISATION MISE SUR LE MARCHÉ

Max. Apport 2 ZNT : 5 m

Cond. Emp.

- Nombre maximale d'applications par culture: 2
 - Stade limite d'application: BBCH 61.
 - Les conditions d'utilisation de la préparation permettent de respecter les limites maximales en résidus applicables (DAR F).
-

USAGE **00106013 - Avoine*Trt Part.Aer.*Fusarioses**

Dose d'emploi 1,75 L/HA

Décision AUTORISATION MISE SUR LE MARCHÉ

Max. Apport 2 ZNT : 5 m

Cond. Emp.

- Favorable uniquement sur un complexe de maladies.
 - Nombre maximale d'applications par culture: 2
 - Stade limite d'application: BBCH 61.
 - Les conditions d'utilisation de la préparation permettent de respecter les limites maximales en résidus applicables (DAR F).
-

Vous disposez d'un délai de deux mois, pour contester la présente décision, si vous le souhaitez, devant le Tribunal administratif

USAGE **00106014 - Avoine*Trt Part.Aer.*Fusariose à microdochium**

Dose d'emploi 1,75 L/HA

Décision AUTORISATION MISE SUR LE MARCHÉ

Max. Apport 2 ZNT : 5 m

Cond. Emp.

- Favorable uniquement sur un complexe de maladies.
 - Nombre maximale d'applications par culture: 2
 - Stade limite d'application: BBCH 61.
 - Les conditions d'utilisation de la préparation permettent de respecter les limites maximales en résidus applicables (DAR F).
-

USAGE **10993200 - Porte graine*Trt Part.Aer.*Maladies diverses**

Dose d'emploi 1,75 L/HA

Décision AUTORISATION MISE SUR LE MARCHÉ

Max. Apport 2 ZNT : 5 m

Cond. Emp.

- Favorable uniquement sur un complexe de maladies.
 - Uniquement sur graminées porte-graine
 - Nombre maximale d'applications par culture: 2
 - Les conditions d'utilisation de la préparation permettent de respecter les limites maximales en résidus applicables (DAR F).
-

Vous disposez d'un délai de deux mois, pour contester la présente décision, si vous le souhaitez, devant le Tribunal administratif