

**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 : 2100433AMAS10110

**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° Intrant : 2100433 - RAXIL STAR**

**AMM n° 2140038**

**(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 avec une limite de quantification (LQ) inférieure à la LMR et sa validation inter-laboratoires (ILV) pour la détermination du tébuconazole dans la graisse et dans le foie ou le rein ;
- une méthode de confirmation pour la détermination du tébuconazole dans le lait, les œufs et le muscle ;
- une méthode validée pour la détermination du desthio-prothioconazole dans les fluides biologiques ;
- des lignes de sensibilité de base au fluopyram pour *Pyrenophora graminea*, *Michrodochium nivale* et *Fusarium sp*

Enfin, je vous demande de me fournir dans un délai de 2 ans à compter de la signature de la décision puis tous les 2 ans en adressant systématiquement une copie à l'Anses, les résultats d'un suivi de l'apparition des résistances de *Pyrenophora graminea* au fluopyram.

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**

**Produits Phytopharmaceutiques**

**N° intrant : 2100433 Nom commercial : RAXIL STAR**

**N° AMM : 2140038**

Date prévisionnelle de renouvellement : 2019

Firme détentrice : BAYER SAS

Type commercial : Produit de référence

Vu l'avis de l'Anses 2010-1766 du 27 janvier 2014

### Conditions d'emploi :

- Pour protéger les oiseaux et les mammifères sauvages, incorporer entièrement les semences traitées, dans le sol ; s'assurer que les semences traitées sont incorporées en bout de sillons.
- Pour protéger les oiseaux et les mammifères sauvages, récupérer les semences traitées accidentellement répandues.
- Pour protéger l'opérateur, porter :
  - Pendant le mélange/chargement et la calibration
    - Gants certifiés EN 374-3 ;
    - Vêtement de travail polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
    - Protection respiratoire certifiée minimum P2, si nécessaire ;
    - Lunettes de sécurité conforme à la réglementation et selon la norme EN 166 ;
    - Bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3 ;
    - Combinaison catégorie III - type 5/6 ou blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB).
  - Pendant l'ensachage
    - Gants certifiés EN 374-3, si nécessaire ;
    - Vêtement de travail polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
    - Protection respiratoire certifiée minimum P2 et lunettes de sécurité conforme à la réglementation et selon la norme EN 166 (si le poste d'ensachage n'est pas équipé d'un système d'extraction des poussières).
  - Pendant le nettoyage
    - Gants certifiés EN 374-3 ;
    - Vêtement de travail polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
    - Combinaison catégorie III - type 5/6 ou blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) ;
    - Protection respiratoire certifiée P2 minimum si nécessaire ;
    - Lunettes de sécurité conforme à la réglementation et selon la norme EN 166 ;
    - Bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3.

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

- Pour protéger le semeur, porter :
  - Pendant le chargement du semoir
    - Gants certifiés EN 374-3 ;
    - Vêtement de travail polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
    - Protection respiratoire certifiée P2 minimum ;
    - Lunettes de sécurité conforme à la réglementation et selon la norme EN 166 ;
    - Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) porté sur le vêtement de travail pendant la phase de chargement.
  - Pendant le semis
    - Gants certifiés EN 374-3 en cas d'intervention sur le semoir ;
    - Vêtement de travail polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon).
  - Pendant le nettoyage semoir
    - Gants certifiés EN 374-3 ;
    - Vêtement de travail polyester/coton 65 %/35 % (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
    - Combinaison catégorie III Type 5/6 ou blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) ;
    - Protection respiratoire certifiée P2 minimum ;
    - Lunettes de sécurité conforme à la réglementation et selon la norme EN 166 ;
    - Bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3.
- Pour protéger le travailleur, porter une combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant.

**L'autorisation de mise sur le marché de la préparation RAXIL STAR est accordée.**

### **Teneur garantie en matière active**

20 G/L	fluopyram
100 G/L	Prothioconazole
60 G/L	Tébuconazole

### **Classement**

Classement Tox.	Xn	NOCIF
Phr. Risque	R40	EFFET CANCEROGENE SUSPECTE : PREUVES INSUFFISANTES
Phr. Risque	R50/53	TRES TOXIQUE POUR LES ORGANISMES AQUATIQUES, PEUT ENTRAINER DES EFFETS NEFASTES A 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**

<b>USAGE</b>	<b>15101245 - Orge*Trt Sem.*Champignons autres que pythiacées</b>
<u>Dose d'emploi</u>	0,05 L/Q
<u>Décision</u>	AUTORISATION MISE SUR LE MARCHE
	<u>Max. Apport</u> 1

<b>USAGE</b>	<b>15101255 - Avoine*Trt Sem.*Champignons autres que pythiacées</b>
<u>Dose d'emploi</u>	0,05 L/Q
<u>Décision</u>	AUTORISATION MISE SUR LE MARCHE
	<u>Max. Apport</u> 1

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