

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 **LS PROTHIO/SPIROX***

de la société **LIFE SCIENTIFIC LTD**

enregistrée sous le **n°2020-1708**

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 17 janvier 2022,

Vu les éléments complémentaires transmis par la direction en charge de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses le 23 février 2022,

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.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



anses
AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ SANITAIRE
de l'alimentation, de l'environnement et du travail

Informations générales sur le produit		
Nom du produit	LS PROTHIO/SPIROX	
Type de produit	Générique	
Titulaire	LIFE SCIENTIFIC LTD Block 4 Belfield Office Park Beech Hill Road D04V972 DUBLIN 4 Irlande	
Formulation	Concentré émulsionnable (EC)	
Contenant	160 g/L - prothioconazole 300 g/L - spiromaxime	
Produit de référence	Nom commercial	INPUT
	N° AMM	2100056
Numéro d'intrant	383-2020.01	
Numéro d'AMM	2220054	
Fonction	Fongicide	
Gamme d'usage	Professionnel	

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active qui arrivera à échéance le plus tôt. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 juillet 2023.

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

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

A Maisons-Alfort, le 14/03/2022

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)



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



anses
AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ SANITAIRE
de l'alimentation, de l'environnement et du travail

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	1 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité / éthylène alcool vinylique	1 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité / polyamide	1 L
Bidons en polyéthylène haute densité	3 L ; 5 L ; 10 L ; 15 L ; 20 L
Bidons en polyéthylène haute densité / éthylène alcool vinylique	3 L ; 5 L ; 10 L ; 15 L ; 20 L
Bidons en polyéthylène haute densité / polyamide	3 L ; 5 L ; 10 L ; 15 L ; 20 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Toxicité aiguë par voie orale - Catégorie 4	H302 : Nocif en cas d'ingestion
Corrosion cutanée/irritation cutanée - Catégorie 2	H315 : Provoque une irritation cutanée
Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 2	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Toxicité aiguë par inhalation - Catégorie 4	H332 : Nocif par inhalation
Toxicité spécifique pour certains organes cibles à la suite d'une exposition unique - Catégorie 3 : irritation des voies respiratoires	H335 : Peut irriter les voies respiratoires
Toxiques pour la reproduction - Catégorie 2	H361d : Susceptible de nuire au fœtus
Toxicité spécifique pour certains organes cibles après une exposition répétée - Catégorie 2	H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
EUH208 : Contient de la spiroxamine. Peut produire une réaction allergique.	
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.	



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



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.

Les conditions d'emploi ont pu être modifiées par rapport à celles revendiquées, conformément à celles autorisées pour le produit de référence.

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)	Mention abeilles (*)
00106014 Avoine*Trt Part. Aer.* Fusariose à microdochium	1,25 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 61	42	5 (dont DVP 5)	-	-	-
	1 application par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.							
00106013 Avoine*Trt Part.Aer.* Fusarioses	1,25 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 61	42	5 (dont DVP 5)	-	-	-
	1 application par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.							
15103206 Avoine*Trt Part.Aer. *Oïdium(s)	1,25 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 61	42	5 (dont DVP 5)	-	-	-
	1 application par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.							
15103230 Avoine*Trt Part.Aer.* Piétin verse	1,25 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 61	42	5 (dont DVP 5)	-	-	-
	1 application par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.							



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



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.

Les conditions d'emploi ont pu être modifiées par rapport à celles revendiquées, conformément à celles autorisées pour le produit de référence.

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)	Mention abeilles (*)
15103231 Avoine*Trt Part.Aer.* Rouille couronnée	1,25 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 61	42	5 (dont DVP 5)	-	-	-
	1 application par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.							
00106011 Avoine*Trt Part.Aer.* Septoriose(s)	1,25 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 61	42	5 (dont DVP 5)	-	-	-
	1 application par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.							
00108036 Blé*Trt Part.Aer.* Fusariose à microdochium	1,25 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	42	5 (dont DVP 5)	-	-	-
	1 application par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.							
15103202 Blé*Trt Part.Aer.* Fusarioses	1,25 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	42	5 (dont DVP 5)	-	-	-
	1 application par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.							



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



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.

Les conditions d'emploi ont pu être modifiées par rapport à celles revendiquées, conformément à celles autorisées pour le produit de référence.

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)	Mention abeilles (*)
00108034 Blé*Trt Part.Aer.* Helminthosporiose	1,25 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	42	5 (dont DVP 5)	-	-	-
	Uniquement sur blé et épeautre. 1 application par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.							
15103209 Blé*Trt Part.Aer.* Oïdium(s)	1,25 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	42	5 (dont DVP 5)	-	-	-
	1 application par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.							
15103210 Blé*Trt Part.Aer.* Piétin verse	1,25 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	42	5 (dont DVP 5)	-	-	-
	1 application par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.							
15103214 Blé*Trt Part.Aer.* Rouille(s)	1,25 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	42	5 (dont DVP 5)	-	-	-
	Uniquement sur triticales. 1 application par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.							



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



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.

Les conditions d'emploi ont pu être modifiées par rapport à celles revendiquées, conformément à celles autorisées pour le produit de référence.

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)	Mention abeilles (*)
15103221 Blé*Trt Part.Aer.* Septoriose(s)	1,25 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	42	5 (dont DVP 5)	-	-	-
	1 application par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.							
00121016 Orge*Trt Part.Aer.* Fusariose à microdochium	1,25 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 61	42	5 (dont DVP 5)	-	-	-
	1 application par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.							
00121015 Orge*Trt Part.Aer.* Fusarioses	1,25 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 61	42	5 (dont DVP 5)	-	-	-
	1 application par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.							
15103226 Orge*Trt Part.Aer.* Helminthosporiose et ramulariose	1,25 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 61	42	5 (dont DVP 5)	-	-	-
	1 application par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.							



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

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.

Les conditions d'emploi ont pu être modifiées par rapport à celles revendiquées, conformément à celles autorisées pour le produit de référence.

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)	Mention abeilles (*)
15103225 Orge*Trt Part.Aer.* Oïdium(s)	1,25 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 61	42	5 (dont DVP 5)	-	-	-
	1 application par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.							
15103229 Orge*Trt Part.Aer.* Rhynchosporiose	1,25 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 61	42	5 (dont DVP 5)	-	-	-
	1 application par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.							
15103205 Orge*Trt Part.Aer.* Rouille(s)	1,25 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 61	42	5 (dont DVP 5)	-	-	-
	1 application par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.							
10993207 Porte graine - Graminées fourragères et à gazons* Trt Part.Aer.*Maladies des taches foliaires	1,25 L/ha	1/an	Non applicable	Non applicable	-	-	-	-
	1 application par an pour contrôler l'ensemble des maladies.							



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



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.

Les conditions d'emploi ont pu être modifiées par rapport à celles revendiquées, conformément à celles autorisées pour le produit de référence.

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)	Mention abeilles (*)
00610004 Porte graine - Graminées fourragères et à gazons* Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1,25 L/ha	1/an	Non applicable	Non applicable	-	-	-	-
	1 application par an pour contrôler l'ensemble des maladies.							
10993200 Porte graine*Trt Part.Aer.* Maladies diverses	1,25 L/ha	1/an	Non applicable	Non applicable	-	-	-	-
	1 application par an pour contrôler l'ensemble des maladies.							
00125012 Seigle*Trt Part.Aer.* Fusariose à microdochium	1,25 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	42	5 (dont DVP 5)	-	-	-
	1 application par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.							
00125011 Seigle*Trt Part.Aer.* Fusarioses	1,25 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	42	5 (dont DVP 5)	-	-	-
	1 application par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.							



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



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.

Les conditions d'emploi ont pu être modifiées par rapport à celles revendiquées, conformément à celles autorisées pour le produit de référence.

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)	Mention abeilles (*)
15103232 Seigle*Trt Part.Aer.* Rhynchosporiose	1,25 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	42	5 (dont DVP 5)	-	-	-
	1 application par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.							
15103208 Seigle*Trt Part.Aer.* Rouille(s)	1,25 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	42	5 (dont DVP 5)	-	-	-
	1 application par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.							

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

* = usages non évalués au regard des exigences de l'arrêté du 20/11/2021.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



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

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) ;

• 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.

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).

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

- 48 heures.

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 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 comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur céréales à paille.

Gestion des résistances

- Spa 1 : Pour éviter le développement de résistances de la septoriose du blé et de l'helminthosporiose de l'orge à la substance prothioconazole, le nombre d'applications du produit est limité à 1 application maximum par culture sur blé et 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 relative à la gestion des maladies des céréales à paille.

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 prothioconazole et à la spiroxamine. Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-