



## 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-TEBUC*

*de la société* **LIFE SCIENTIFIC LTD**  
*enregistrée sous le* **n° 2022-2954**

*Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 3 octobre 2024,*

*Vu les éléments transmis par la direction en charge de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses le 17 mars 2025 concernant les équipements de protection individuelle,*

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



## Informations générales sur le produit

<b>Nom du produit</b>	LS PROTHIO-TEBUC	
<b>Type de produit</b>	Générique	
<b>Titulaire</b>	LIFE SCIENTIFIC LTD Block 4 Belfield Office Park Beech Hill Road D04V972 DUBLIN 4 Irlande	
<b>Formulation</b>	Concentré émulsionnable (EC)	
Contenant	125 g/L - tébuconazole 125 g/L - prothioconazole	
<b>Produit de référence</b>	Nom commercial	PROSARO
	N° AMM	2100108
<b>Numéro d'intrant</b>	912-2022.01	
<b>Numéro d'AMM</b>	2250357	
<b>Fonction</b>	Fongicide	
<b>Gamme d'usage</b>	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 15 août 2027.

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  
12/06/2025

DocuSigned by:  
  
 AE281A955A42454...

Charlotte Grastilieur  
 Directrice générale déléguée  
 en charge du pôle produits réglementés  
 Agence nationale de sécurité sanitaire de  
 l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)



## 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
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 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
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

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.**



Liberté  
Égalité  
Fraternité



## Liste des usages autorisés

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)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)*
<b>00106013</b> Avoine*Trt Part.Aer.*Fusariose(s)	<b>1 L/ha</b>	<b>2/an</b>	-	35	5 (dont DVP 5)	5	5	-
Efficacité montrée sur la fusariose sur épis : <i>Fusarium roseum</i> et <i>Microdochium nivale</i> .								
<b>15103206</b> Avoine*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	<b>1 L/ha</b>	<b>2/an</b>	-	35	5 (dont DVP 5)	5	5	-
-								
<b>15103231</b> Avoine*Trt Part.Aer.*Rouille couronnée	<b>1 L/ha</b>	<b>2/an</b>	-	35	5 (dont DVP 5)	5	5	-
-								
<b>00106011</b> Avoine*Trt Part.Aer.*Septoriose(s)	<b>1 L/ha</b>	<b>2/an</b>	-	35	5 (dont DVP 5)	5	5	-
-								
<b>15103202</b> Blé*Trt Part.Aer.*Fusariose(s)	<b>1 L/ha</b>	<b>2/an</b>	-	35	5 (dont DVP 5)	5	5	-
Blé, triticale. Efficacité montrée sur la fusariose sur épis : <i>Fusarium roseum</i> et <i>Microdochium nivale</i> .								
<b>15103209</b> Blé*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	<b>1 L/ha</b>	<b>2/an</b>	-	35	5 (dont DVP 5)	5	5	-
-								
<b>15103214</b> Blé*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	<b>1 L/ha</b>	<b>2/an</b>	-	35	5 (dont DVP 5)	5	5	-
-								
<b>15103221</b> Blé*Trt Part.Aer.*Septoriose(s)	<b>1 L/ha</b>	<b>2/an</b>	-	35	5 (dont DVP 5)	5	5	-
-								



Liberté  
Égalité  
Fraternité



## Liste des usages autorisés

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)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)*
<b>15203204</b> Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Cylindrosporiose	<b>1 L/ha</b>	<b>2/an</b>	-	56	5 (dont DVP 5)	5	5	-
Sauf moutarde et cameline.								
<b>15203207</b> Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	<b>1 L/ha</b>	<b>2/an</b>	-	56	5 (dont DVP 5)	5	5	-
-								
<b>15203202</b> Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Sclérotiniose	<b>1 L/ha</b>	<b>2/an</b>	-	56	5 (dont DVP 5)	5	5	-
Sauf moutarde et cameline.								
<b>16853212</b> Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Anthracnose(s)	<b>1 L/ha</b>	<b>2/an</b>	-	35	5 (dont DVP 5)	5	5	-
-								
<b>16853220</b> Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	<b>1 L/ha</b>	<b>2/an</b>	-	35	5 (dont DVP 5)	5	5	-
-								
<b>16853218</b> Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	<b>1 L/ha</b>	<b>2/an</b>	-	35	5 (dont DVP 5)	5	5	-
-								
<b>00517074</b> Légumineuses potagères (sèches)*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	<b>1 L/ha</b>	<b>2/an</b>	-	35	5 (dont DVP 5)	5	5	-
-								



Liberté  
Égalité  
Fraternité



## Liste des usages autorisés

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)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)*
<b>00517115</b> Légumineuses potagères (sèches)*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1 L/ha	2/an	-	35	5 (dont DVP 5)	5	5	-
	-							
<b>00121015</b> Orge*Trt Part.Aer.*Fusarioses	1 L/ha	2/an	-	35	5 (dont DVP 5)	5	5	-
	-							
<b>15103226</b> Orge*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose et ramulariose	1 L/ha	2/an	-	35	5 (dont DVP 5)	5	5	-
	-							
<b>15103225</b> Orge*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1 L/ha	2/an	-	35	5 (dont DVP 5)	5	5	-
	-							
<b>15103229</b> Orge*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose	1 L/ha	2/an	-	35	5 (dont DVP 5)	5	5	-
	-							
<b>15103205</b> Orge*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	2/an	-	35	5 (dont DVP 5)	5	5	-
	-							
<b>00125011</b> Seigle*Trt Part.Aer.*Fusarioses	1 L/ha	2/an	-	35	5 (dont DVP 5)	5	5	-
Efficacité montrée sur la fusariose sur épis : <i>Fusarium roseum</i> et <i>Microdochium nivale</i> .								



*Liberté  
Égalité  
Fraternité*



## Liste des usages autorisés

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)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)*
15103232 Seigle*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose	1 L/ha	2/an	-	35	5 (dont DVP 5)	5	5	-
	-							
15103208 Seigle*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	2/an	-	35	5 (dont DVP 5)	5	5	-
	-							

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

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



## 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 (EN 143) ou A2P3 (EN 14387) au minimum ;
- 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

- 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 ;

- 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 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN 143) ou A2P3 (EN 14387) au minimum ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

### ***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

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

***Protection de la faune***

- Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau. En cas de ruissellement possible sur la parcelle traitée, prévoir un dispositif végétalisé non traité d'une largeur de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- Pour protéger les arthropodes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

***Protection de la flore***

- Pour protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.