

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 **PROTENDO 250 EC***

de la société GLOBACHEM NV

enregistrée sous le n°2018-1342

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 18 juin 2019,

Vu la décision du Directeur général de l'Anses du 16 juillet 2019,

Vu le recours gracieux formé le 30 juillet 2019 par la société GLOBACHEM NV,

Vu les éléments complémentaires transmis par la direction de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses le 20 août 2019,

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 ses annexes.

La présente décision abroge et remplace la décision du 16 juillet 2019 et 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		
Nom du produit	PROTENDO 250 EC	
Type de produit	Générique	
Titulaire	GLOBACHEM NV Brustem Industriepark Lichtenberglaan 2019 3800 Sint-Truiden Belgique	
Formulation	Concentré émulsionnable (EC)	
Contenant	250 g/L - prothioconazole	
Produit de référence	Nom commercial	JOAO
	N° AMM	2060116
Numéro d'intrant	343-2018.01	
Numéro d'AMM	2190395	
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 31 juillet 2021.

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,

23 OCT. 2019

Caroline SEMAILLE
 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 I : 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 / polyamide	1 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité / éthylène alcool vinylique	1 L
Bidons en polyéthylène haute densité	3 L ; 5 L ; 10 L ; 20 L
Bidons en polyéthylène haute densité / polyamide	3 L ; 5 L ; 10 L ; 20 L
Bidons en polyéthylène haute densité / éthylène alcool vinylique	3 L ; 5 L ; 10 L ; 20 L
Fûts en polyéthylène haute densité	50 L
Fûts en polyéthylène haute densité / polyamide	50 L
Fûts en polyéthylène haute densité / éthylène alcool vinylique	50 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
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
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.	

Liste des usages autorisés

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 Traitee aquatique (mètres)	Zone Non Traitee arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitee plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
15103206 Avoine*Trt Part.Aer.* Oïdium(s)	0,8 L/ha	2/an	-	35	5 (dont DVP 5)	-	5	-
	2ème application après le stade BBCH 30.							
15103230 Avoine*Trt Part.Aer.* Piétin verse	0,8 L/ha	1/an	-	35	5 (dont DVP 5)	-	5	-
	-							
15103231 Avoine*Trt Part.Aer.* Rouille couronnée	0,8 L/ha	2/an	-	35	5 (dont DVP 5)	-	5	-
	2ème application après le stade BBCH 30.							
15103202 Blé*Trt Part.Aer.* Fusarioses	0,8 L/ha	2/an	-	35	5 (dont DVP 5)	-	5	-
	2ème application après le stade BBCH 30.							

Liste des usages autorisés

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)	Mention abeilles
15103209 Blé*Trt Part.Aer.* Oïdium(s)	0,8 L/ha	2/an	-	35	5 (dont DVP 5)	-	5	-
	2 ^{ème} application après le stade BBCH 30.							
15103210 Blé*Trt Part.Aer.* Piétin verse	0,8 L/ha	1/an	-	35	5 (dont DVP 5)	-	5	-
	-							
15103214 Blé*Trt Part.Aer.* Rouille(s)	0,8 L/ha	2/an	-	35	5 (dont DVP 5)	-	5	-
	2 ^{ème} application après le stade BBCH 30.							
15103221 Blé*Trt Part.Aer.* Septoriose(s)	0,8 L/ha	2/an	-	35	5 (dont DVP 5)	-	5	-
	2 ^{ème} application après le stade BBCH 30.							

Liste des usages autorisés

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)	Mention abeilles
15203202 Crucifères oléagineuses* Trt Part.Aer.*Sclérotiniose	0,7 L/ha	2/an	-	56	5 (dont DVP 5)	-	5	-
	2 ^{ème} application après le stade BBCH 20.							
00121015 Orge*Trt Part.Aer.* Fusarioses	0,8 L/ha	2/an	-	35	5 (dont DVP 5)	-	5	-
	2 ^{ème} application après le stade BBCH 30.							
15103226 Orge*Trt Part.Aer.* Helminthosporiose et ramulariose	0,8 L/ha	2/an	-	35	5 (dont DVP 5)	-	5	-
	2 ^{ème} application après le stade BBCH 30.							
15103225 Orge*Trt Part.Aer.* Oïdium(s)	0,8 L/ha	2/an	-	35	5 (dont DVP 5)	-	5	-
	2 ^{ème} application après le stade BBCH 30.							

Liste des usages autorisés

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)	Mention abeilles
15103207 Orge*Trt Part.Aer.* Piétin verse	0,8 L/ha	1/an	-	35	5 (dont DVP 5)	-	5	-
	-	-	-	-	-	-	-	-
15103229 Orge*Trt Part.Aer.* Rhynchosporiose	0,8 L/ha	2/an	-	35	5 (dont DVP 5)	-	5	-
	2 ^{ème} application après le stade BBCH 30.							
15103205 Orge*Trt Part.Aer.* Rouille(s)	0,8 L/ha	2/an	-	35	5 (dont DVP 5)	-	5	-
	2 ^{ème} application après le stade BBCH 30.							
15103232 Seigle*Trt Part.Aer.* Rhynchosporiose	0,8 L/ha	2/an	-	35	5 (dont DVP 5)	-	5	-
	2 ^{ème} application après le stade BBCH 30.							

Liste des usages autorisés

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)	Mention abeilles
15103208 Seigle*Trt Part.Aer.* Rouille(s)	0,8 L/ha	2/an	-	35	5 (dont DVP 5)	-	5	-
2 ^{ème} application après le stade BBCH 30.								

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

- Remplir la cuve en deux fois afin d'éviter tout risque de débordement.

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 avec un pulvérisateur à rampe

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- 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 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- Lunettes norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

• pendant l'application - Pulvérisation cibles basses

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail 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 ;

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de travail 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 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- 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 ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

Pour le travailleur, porter

- Une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35 %/65 % - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant.

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

- 24 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.

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

- 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.

Protection de la flore

- SPe 3 : Pour protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

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 programme de suivi du développement et de l'apparition des résistances des différentes maladies au prothioconazole. Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-