

Maisons-Alfort, le 1<sup>er</sup> février 2021

## **Conclusions de l'évaluation**

**relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché**

**pour le produit PRAKTIS,**

**à base de prothioconazole**

**de la société Sharda Cropchem Espana SL**

*L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.*

*Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux. Le présent document ne constitue pas une décision.*

### **PRESENTATION DE LA DEMANDE**

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société Sharda Cropchem Espana SL, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit PRAKTIS pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit PRAKTIS est un fongicide à base de 250 g/L de prothioconazole<sup>1</sup> se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009<sup>2</sup>, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Ce produit a été examiné par les autorités maltaises [Etat Membre Rapporteur de la zone Sud de l'Europe]. Les conclusions<sup>3</sup> de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « *Registration Report* » des autorités maltaises (en langue anglaise).

La composition du produit acceptée à l'issue de l'évaluation est présentée en annexe confidentielle.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (Review Report et conclusions de l'EFSA), soit par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011<sup>4</sup>. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

**Après évaluation de la demande et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé " Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle ", la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.**

<sup>1</sup> Règlement d'exécution (UE) n°540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances approuvées.

<sup>2</sup> Règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

<sup>3</sup> Sur la base de l'article 40 du Règlement (CE) n°1107/2009, à partir d'une décision émise par les autorités maltaises en date du 18 Juin 2019 et sur les exigences et méthodologies s'appliquant lors de la demande d'AMM.

<sup>4</sup> Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

## SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne de la substance active, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

- A. Les caractéristiques physico-chimiques du produit PRAKTIS ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation du produit PRAKTIS pour les usages revendiqués est inférieure à l'AOEL<sup>5</sup> du prothioconazole et de son métabolite desthio-prothioconazole, pour les opérateurs<sup>6</sup>.dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Cette exposition est supérieure à l'AOEL du desthio-prothioconazole pour les personnes présentes<sup>9</sup>, les résidents<sup>9,7</sup> et les travailleurs<sup>9</sup>.

Les valeurs de DT50<sup>8</sup> foliaire et d'absorption cutanée du desthio-prothioconazole proposées dans le « *Registration Report* » ne peuvent être retenues. En effet, en absence d'étude, la valeur affinée de DT50 foliaire utilisée pour le desthio-prothioconazole ne peut être retenue conformément au document guide en vigueur<sup>9</sup>.

En outre, les valeurs d'absorption cutanée utilisée pour le desthio-prothioconazole, ne sont pas en conformité avec le document guide en vigueur<sup>10</sup>. Sur la base des informations disponibles l'évaluation ne peut être finalisée.

L'estimation combinée des expositions à la substance active prothioconazole et son métabolite desthio-prothioconazole liées à l'utilisation du produit PRAKTIS, réalisée pour les usages dont les niveaux d'expositions sont inférieurs aux AOEL, substance par substance, conduit à un IR<sup>11</sup> inférieur à 1 pour les opérateurs dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages n'entraînent pas de dépassement des LMR<sup>12</sup> en vigueur.

<sup>5</sup> AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

<sup>6</sup> Règlement (UE) N° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques

<sup>7</sup> L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres pour les cultures basses à partir de la rampe de pulvérisation (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

<sup>8</sup> DT<sub>50</sub> : foliar residues dissipation time 50%, temps de dissipation à 50% des résidus foliaires

<sup>9</sup> EFSA Journal 2014;12(10):3874

<sup>10</sup> EFSA Journal 2012;10(4):2665

<sup>11</sup> Indice de Risque qui estime le risque cumulé de l'ensemble des substances actives présentes dans le produit. Il est donc égal à la somme des Quotients de Risques spécifiques à chaque substance active prise indépendamment.

<sup>12</sup> La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

Les conclusions de l'évaluation publiées par l'EFSA 2018<sup>13</sup> dans le cadre des données confirmatives sur les métabolites communs des triazoles (TDM), sur la base des informations disponibles, n'identifient pas de risque pour le consommateur pour la substance active prothioconazole. Toutefois, des données supplémentaires sont nécessaires.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation du produit PRAKTIS, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë<sup>14</sup> et à la dose journalière admissible<sup>15</sup> de la substance active.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et ses métabolites, liées à l'utilisation du produit PRAKTIS, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles aquatiques pour le métabolite desthio-prothioconazole n'ont pas pu être utilisés, notamment car les fractions de formation du métabolite dans l'eau et le sédiment n'ont pas été déterminées selon les recommandations des documents guides FOCUS (FOCUS 2014<sup>16</sup>, FOCUS 2015<sup>17</sup>). Par conséquent, l'évaluation du risque pour les espèces non-cibles aquatiques n'a pas pu être finalisée.

Pour les arthropodes non-cibles, les valeurs de toxicité de référence présentées ne prennent pas en compte les effets sur la reproduction sur les deux espèces les plus sensibles. En considérant ces effets, les niveaux d'exposition estimés en champ sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence. En l'absence de données permettant d'affiner le risque en champ, le risque pour les arthropodes non-cibles ne peut être finalisé.

Les éléments requis par le règlement (UE) n° 284/2013 relatifs aux effets sur le développement et la toxicité chronique du produit vis à vis des abeilles n'ayant pas été fournis par le demandeur, l'évaluation du risque n'a pas pu être finalisée pour ces organismes.

Les niveaux d'exposition estimés pour les autres espèces non-cibles terrestres, liés à l'utilisation du produit PRAKTIS, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

#### B. Le niveau d'efficacité du produit PRAKTIS est considéré comme acceptable pour les usages revendiqués.

Le niveau de phytotoxicité du produit PRAKTIS est considéré comme négligeable pour les usages revendiqués.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, les processus de panification, de brassage-maltage et la multiplication sont considérés comme négligeables.

Le risque d'impact négatif sur les cultures suivantes et adjacentes est considéré comme négligeable.

---

<sup>13</sup> Peer review of the pesticide risk assessment for the triazole derivative metabolites in light of confirmatory data submitted, EFSA, Journal 2018;16(7):5376.

<sup>14</sup> La dose de référence aiguë (ARFD) d'une substance chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

<sup>15</sup> La dose journalière admissible (DJA) d'une substance chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

<sup>16</sup> FOCUS (2014) Generic guidance for Estimating Persistence and Degradation Kinetics from Environmental Fate Studies on Pesticides in EU Registration, Version: 1.1 Date: 18 December 2014

<sup>17</sup> FOCUS (2015) Generic guidance for FOCUS surface water Scenarios, Version: 1.4, Date: May 2015

Il existe un risque de résistance vis-à-vis du prothioconazole pour les fusarioSES des épis (*Fusarium sp.*) nécessitant la mise en place d'une surveillance.

Pour éviter le développement de résistances des fusarioSES (*Fusarium sp.*) et des autres maladies présentes (septorioSE, helminthosporioSE notamment), le nombre d'applications du produit est limité à 1 maximum par cycle cultural sur blé, triticale et orge.

Afin de gérer les risques de résistance aux substances du même mode d'action (IDM<sup>18</sup>), il est recommandé de suivre les limitations d'emploi par groupe chimique préconisées par la note relative à la gestion des résistances des maladies des céréales à paille<sup>19</sup>.

## CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant.

### I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit PRAKTIS

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>20</sup> )	Conclusion (b)
15103214 – Blé * traitement des parties aériennes * Rouille(s)  Portée de l'usage : Blé, triticale, épeautre	0,8 L/ha	1	n.a.	BBCH <sup>21</sup> 31-49	35 jours	Non finalisée (travailleurs, personnes présentes, résidents, organismes aquatiques, abeilles, arthropodes non-cibles)
15103202 – Blé * traitement des parties aériennes * FusarioSES  Portée de l'usage : Blé, triticale, épeautre Cibles : <i>Fusarium</i> <i>sp.</i>	0,8 L/ha	1	n.a.	BBCH 39-65	35 jours	Non finalisée (travailleurs, personnes présentes, résidents, organismes aquatiques, abeilles, arthropodes non-cibles)
00121015 – Orge * traitement des parties aériennes * FusarioSES  Portée de l'usage : Orge Cibles : <i>Fusarium</i> <i>sp.</i>	0.8 L/ha	1	n.a.	BBCH 31-65	35 jours	Non finalisée (travailleurs, personnes présentes, résidents, organismes aquatiques, abeilles, arthropodes non-cibles)

Les lignes grises dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée ou bien qu'il n'a pas été possible de conclure avec les éléments disponibles. Dans la colonne « conclusion », est signalé le domaine de l'évaluation concerné.

<sup>18</sup> IDM : Inhibiteurs de la 14α-déméthylase, impliqués dans la biosynthèse des stérols.

<sup>19</sup> 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.

<sup>20</sup> Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

<sup>21</sup> BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

(a) Arrêté du 26 mars 2014 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants, JORF du 30 mars 2014.

(b) La conformité fait référence aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011. Sauf mention explicite, cette conformité porte sur la culture de référence définie dans le catalogue. La compatibilité des LMR des cultures rattachées par le catalogue a été vérifiée. L'évaluation est non finalisée en l'absence ou par manque de données satisfaisant les critères d'évaluation.

(c) Nombre d'applications pour un cycle cultural par an ou à une fréquence indiquée dans les conditions d'emploi et par parcelle.

## II. Classification du produit PRAKTIS

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>22</sup>	
Catégorie	Code H
Irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
Toxicité spécifique pour certains organes cibles. Exposition unique, catégorie 3 : Irritation des voies respiratoires.	H335 Peut irriter les voies respiratoires.
Danger chronique pour le milieu aquatique, 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	

Cette classification est à prendre en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

La classification de la substance active est rappelée en annexe 2.

## III. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues de l'évaluation et de mesures de prévention, pour chaque section du dossier pour laquelle l'usage revendiqué pourrait ainsi être considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

- **Pour l'opérateur<sup>23</sup>**, dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur à rampe, porter :
  - **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) ;
    - 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 ;

<sup>22</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

<sup>23</sup> sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

*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 ;
  - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).
- **Pour le travailleur<sup>24</sup>**, porter un 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<sup>25</sup>** :
  - 24 heures en cohérence avec l'arrêté<sup>26</sup> du 4 mai 2017.
- **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. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
- **SPa 1** : Pour éviter le développement de résistances des fusarioSES (*Fusarium sp.*) et des autres maladies présentes (septoriose, helminthosporiose notamment), le nombre d'applications du produit est limité à 1 maximum par cycle cultural sur blé, triticale et orge.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>27</sup>.
- **Délai(s) avant récolte** :
  - Blé et orge : 35 jours

**Recommandations de la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés pour réduire les expositions**

Il convient de rappeler que 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 complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port d'EPI<sup>28</sup> 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 EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

<sup>24</sup> sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

<sup>25</sup> Le délai de rentrée est la durée pendant laquelle il est interdit aux personnes de pénétrer sur ou dans les lieux où a été appliqué un produit.

<sup>26</sup> Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019

<sup>27</sup> Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOUE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

<sup>28</sup> EPI : équipement de protection individuelle

**Emballages**

Bouteilles en PEHD<sup>29</sup> (0,25 L, 0,5 L, 1 L) ;  
Bidons en PEHD (5 L, 10 L) ;  
Bidons en PEHD fluoré (20 L)

**IV. Données post-autorisation**

Les éléments mentionnés, pour information, dans la liste ci-dessous, concernent exclusivement les sections pour lesquelles l'usage revendiqué pourrait être considéré comme conforme, le cas échéant dans des conditions d'emploi adaptées. Les données qui permettraient éventuellement de conduire à la conformité d'un usage indiqué comme « non conforme » dans le tableau 1 ne figurent pas dans cette liste.

Il conviendrait de fournir dans le cadre du réexamen :

- Une étude de stockage du produit durant 2 ans à température ambiante dans ses emballages commerciaux.
- Des essais résidus avec détermination des métabolites communs aux triazoles réalisés sur blé et orge

**V. Données de surveillance**

Il conviendrait de mettre en place un suivi de la résistance au prothioconazole (un seul suivi tous produits confondus) pour les fusarioSES (*Fusarium sp.*).

Il conviendrait de fournir, à l'Anses, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance. Il conviendra dans tous les cas de fournir au moment du renouvellement du produit un bilan des résultats de la surveillance mise en place.

---

<sup>29</sup> PEHD : Polyéthylène Haute densité

## Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit PRAKTIS**

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Prothioconazole	250 g/L	200 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15103214 – Blé * traitement des parties aériennes * Rouille Portée de l'usage : Blé, triticale, épeautre	0.8 L/ha	2	10	BBCH 31-49	35 jours
15103202– Blé * traitement des parties aériennes * FusarioSES Portée de l'usage : Blé, triticale, épeautre	0.8 L/ha	2	10	BBCH 39-65	35 jours
00121015 – Orge * traitement des parties aériennes * FusarioSES Portée de l'usage : Orge	0.8 L/ha	2	10	BBCH 31-65	35 jours

**Annexe 2****Classification des substances actives**

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 <sup>30</sup>	
	Catégorie	Code H
Prothioconazole (Opinion du RAC <sup>31</sup> )	Sans classement pour la santé humaine	
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Desthio-prothioconazole (Anses)	Toxicité pour la reproduction, catégorie 1B	H360D Peut nuire au fœtus
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

<sup>30</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

<sup>31</sup> RAC Opinion proposing harmonised classification and labelling at EU level of prothioconazole – Adopted 15 March 2019 – Report No CLH-O-0000001412-86-269/F. Available at: <https://echa.europa.eu/documents/10162/8fc14ed4-926a-98e5-280b-4bb901bfb342>