



Maisons-Alfort, le 17 septembre 2020

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit PROTENDO 300 EC, à base de prothioconazole de la société Globachem NV

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 Globachem NV, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit PROTENDO 300 EC pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit PROTENDO 300 EC est un fongicide à base de 300 g/L de prothioconazole¹ 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°1107/2009², de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Ce produit a été évalué par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe³). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « Registration Report » soumis à commentaire auprès des Etats membres et du demandeur avant finalisation et validation par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent à la partie A du « Registration Report » (en langue anglaise). C'est une synthèse de la demande d'autorisation, des résultats de l'évaluation et des conditions de l'autorisation proposée, que l'Agence rend publique sur son site internet.

¹ 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 actives approuvées.

² 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.

³ SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5.

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'Évaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁴. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après évaluation de la demande, des commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle", la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

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, sur les commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe-ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques du produit PROTENDO 300 EC 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 PROTENDO 300 EC pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁵ du prothioconazole et du desthio-prothioconazole (métabolite de dégradation du prothioconazole) pour les opérateurs⁶, les résidents^{6,7}, les personnes présentes⁶ et les travailleurs⁶, 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 colza, blé, orge, seigle et triticale n'entraînent pas de dépassement des LMR⁸ en vigueur.

Les conclusions de l'évaluation publiées par l'EFSA (2018)⁹ dans le cadre de l'évaluation des données confirmatives sur les métabolites communs des triazoles (TDM), sur la base des

⁴ 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.

⁵ 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.

⁶ 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.

⁷ Usages blé et orge 1 application et usage crucifères oléagineuses : L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres pour les cultures basses à partir de la rampe de pulvérisation.
Usage seigle 2 applications : L'estimation de l'exposition intègre une distance de 5 mètres à partir de la rampe de pulvérisation (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

⁸ 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.

⁹ Peer review of the pesticide risk assessment for the triazole derivative metabolites in light of confirmatory data submitted, EFSA Journal 2018;16(7):5376.

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 PROTENDO 300 EC, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë¹⁰ et à la dose journalière admissible¹¹ de la substance active.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et ses métabolites, liées à l'utilisation du produit PROTENDO 300 EC, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011.

Les concentrations estimées en première approche pour les espèces non-cibles aquatiques, liées à l'utilisation du produit PROTENDO 300 EC, sont supérieures aux valeurs de toxicité de référence pour le métabolite desthio-prothioconazole.

Les niveaux d'exposition estimés en évaluation de niveau supérieur (FOCUS Step 3), proposés par le demandeur, 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 guide FOCUS (2014¹², 2015¹³). Par conséquent, l'évaluation du risque pour les espèces non-cibles aquatiques n'a pas pu être finalisée pour ce métabolite.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres, liés à l'utilisation du produit PROTENDO 300 EC, 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 PROTENDO 300 EC est considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués, à l'exception des usages sur phoma du colza. En raison d'un manque de données sur le phoma du colza, et en l'absence d'extrapolation possible, l'évaluation de l'efficacité du produit PROTENDO 300 EC ne peut être finalisée.

Le niveau de phytotoxicité du produit PROTENDO 300 EC est considéré comme négligeable pour l'ensemble des 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.

Les risques d'impact négatif sur les cultures suivantes et adjacentes sont considérés comme négligeables.

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistances vis-à-vis du prothioconazole pour la septoriose du blé, les fusarioses à *Fusarium* du blé et l'helminthosporiose de l'orge nécessitant une surveillance et la mise en place d'essais d'efficacité en conditions de résistance caractérisée pour la septoriose du blé et l'helminthosporiose de l'orge.

Pour éviter le développement de résistances de la septoriose du blé et de l'helminthosporiose de l'orge au prothioconazole, le nombre d'applications du produit PROTENDO 300 EC est limité à 1 application maximum par cycle cultural sur blé, triticale et orge.

¹⁰ La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit 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).

¹¹ La dose journalière admissible (DJA) d'un produit 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).

¹² 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.

¹³ FOCUS (2015) Generic guidance for FOCUS surface water Scenarios, Version: 1.4, Date: May 2015.

Afin de gérer les risques de résistance avec le produit PROTENDO 300 EC, 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.

CONCLUSION

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 PROTENDO 300 EC

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre d'application par culture	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁴)	Conclusion (b)
15103214 Blé*Trt Part.Aer.* Rouille(s) <i>Portée de l'usage : cultures d'hiver uniquement</i>	0,65 L/ha	1	1	-	BBCH ¹⁵ 25-61	35 jours	Non finalisée (organismes aquatiques)
15103221 Blé*Trt Part.Aer.* Septoriose(s) <i>Portée de l'usage : cultures d'hiver uniquement</i>	0,65 L/ha	1		-	BBCH 25-61	35 jours	Non finalisée (organismes aquatiques)
00108034 Blé*Trt Part.Aer.* Helminthosporiose <i>Portée de l'usage : cultures d'hiver uniquement</i>	0,65 L/ha	1		-	BBCH 25-61	35 jours	Non finalisée (organismes aquatiques)
15103202 Blé*Trt Part.Aer.* Fusarioses <i>Portée de l'usage : cultures d'hiver uniquement</i>	0,65 L/ha	1		-	BBCH 61-69	35 jours	Non finalisée (organismes aquatiques)
15103220 Blé*Trt Part.Aer.* rhynchosporiose <i>Portée de l'usage : triticales d'hiver uniquement</i>	0,65 L/ha	1		-	BBCH 25-61	35 jours	Non finalisée (organismes aquatiques)
15103205 Orge*Trt Part.Aer.* Rouille(s) <i>Portée de l'usage : cultures d'hiver uniquement</i>	0,65 L/ha	1	1	-	BBCH 25-61	35 jours	Non finalisée (organismes aquatiques)

¹⁴ 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).

¹⁵ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre d'applica tion par culture	Intervalle entre applications	Stade d'applica tion	Délai avant récolte (DAR ¹⁴)	Conclusion (b)
15103226 Orge*Trt Part.Aer.* Helminthosporiose et ramulariose <i>Portée de l'usage : cultures d'hiver uniquement</i>	0,65 L/ha	1		-	BBCH 25- 61	35 jours	Non finalisée (organismes aquatiques) <i>Efficacité montrée sur helminthospo riose</i>
15103229 Orge*Trt Part.Aer.* Rhynchosporiose <i>Portée de l'usage : cultures d'hiver uniquement</i>	0,65 L/ha	1		-	BBCH 25- 61	35 jours	Non finalisée (organismes aquatiques)
15103232 Seigle*Trt Part.Aer.* Rhynchosporiose <i>Portée de l'usage : cultures d'hiver uniquement</i>	0,65 L/ha	1	1	-	BBCH 25- 61	35 jours	Non finalisée (organismes aquatiques)
15103208 Seigle*Trt Part.Aer.* Rouille(s) <i>Portée de l'usage : cultures d'hiver uniquement</i>	0,65 L/ha	1		-	BBCH 25- 61	35 jours	Non finalisée (organismes aquatiques)
15103214 Blé*Trt Part.Aer.* Rouille(s) <i>Portée de l'usage : cultures de printemps uniquement</i>	0,65 L/ha	1	1	-	BBCH 25- 61	35 jours	Non finalisée (organismes aquatiques)
15103221 Blé*Trt Part.Aer.* Septoriose(s) <i>Portée de l'usage : cultures de printemps uniquement</i>	0,65 L/ha	1		-	BBCH 25- 61	35 jours	Non finalisée (organismes aquatiques)
00108034 Blé*Trt Part.Aer.* Helminthosporiose <i>Portée de l'usage : cultures de printemps uniquement</i>	0,65 L/ha	1		-	BBCH 25- 61	35 jours	Non finalisée (organismes aquatiques)
15103202 Blé*Trt Part.Aer.* Fusarioses <i>Portée de l'usage : cultures de printemps uniquement</i>	0,65 L/ha	1		-	BBCH 61- 69	35 jours	Non finalisée (organismes aquatiques)
15103205 Orge*Trt Part.Aer.* Rouille(s) <i>Portée de l'usage : cultures de printemps uniquement</i>	0,65 L/ha	1	1	-	BBCH 25- 61	35 jours	Non finalisée (organismes aquatiques)

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre d'applica tion par culture	Intervalle entre applications	Stade d'applica tion	Délai avant récolte (DAR ¹⁴)	Conclusion (b)
15103226 Orge*Trt Part.Aer.* Helminthosporiose et ramulariose <i>Portée de l'usage : cultures de printemps uniquement</i>	0,65 L/ha	1		-	BBCH 25- 61	35 jours	Non finalisée (organismes aquatiques) <i>Efficacité montrée sur helminthospo riose</i>
15103229 Orge*Trt Part.Aer.* Rhynchosporiose <i>Portée de l'usage : cultures de printemps uniquement</i>	0,65 L/ha	1		-	BBCH 25- 61	35 jours	Non finalisée (organismes aquatiques)
15103232 Seigle*Trt Part.Aer.* Rhynchosporiose <i>Portée de l'usage : cultures de printemps uniquement</i>	0,65 L/ha	2	2	14 jours	BBCH 25- 61	35 jours	Non finalisée (organismes aquatiques)
15103208 Seigle*Trt Part.Aer.* Rouille(s) <i>Portée de l'usage : cultures de printemps uniquement</i>	0,65 L/ha	2		14 jours	BBCH 25- 61	35 jours	Non finalisée (organismes aquatiques)
15103220 Blé*Trt Part.Aer.* rhynchosporiose <i>Portée de l'usage : triticale de printemps uniquement</i>	0,65 L/ha	1	1	-	BBCH 25- 61	35 jours	Non finalisée (organismes aquatiques)
15203202 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.* Sclérotiniose <i>Portée de l'usage : colza d'hiver</i>	0,6 L/ha	2	2	21 jours	BBCH 61- 69	56 jours	Non finalisée (organismes aquatiques)
15203201 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.* Maladies fongiques des siliques <i>Portée de l'usage : colza d'hiver</i>	0,6 L/ha	2		21 jours	BBCH 61- 69	56 jours	Non finalisée (organismes aquatiques)
15203203 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.* Phoma <i>Portée de l'usage : colza d'hiver</i>	0,6 L/ha	2		21 jours	BBCH 16- 59	56 jours	Non finalisée (organismes aquatiques, efficacité)

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre d'applica- tion par culture	Intervalle entre applications	Stade d'applica- tion	Délai avant récolte (DAR ¹⁴)	Conclusion (b)
15203202 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.* Sclérotinose <i>Portée de l'usage : colza de printemps</i>	0,6 L/ha	2	2	21 jours	BBCH 61- 69	56 jours	Non finalisée (organismes aquatiques)
15203201Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.* Maladies fongiques des siliques <i>Portée de l'usage : colza de printemps</i>	0,6 L/ha	2		21 jours	BBCH 61- 69	56 jours	Non finalisée (organismes aquatiques)
15203203 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.* Phoma <i>Portée de l'usage : colza de printemps</i>	0,6 L/ha	2		21 jours	BBCH 16- 59	56 jours	Non finalisée (organismes aquatiques, efficacité)

Les lignes grisées 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.

(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 PROTENDO 300 EC

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁶	
Catégorie	Code H
Toxicité aiguë par voie orale, catégorie 4	H302 : Nocif en cas d'ingestion
Irritation cutanée, catégorie 2	H315 : Provoque une irritation cutanée
Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 : Provoque des lésions oculaires graves
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.

¹⁶ 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.

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'opérateur¹⁷**, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe, porter :
 - **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 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - **pendant l'application**
 - 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 ;
 - **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.
- **Pour le travailleur¹⁸**, porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.
- **Délai de rentrée¹⁹** :
 - 24 heures en cohérence avec l'arrêté²⁰ 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).

¹⁷ 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 ayant pu évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

¹⁸ 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 ayant pu évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

¹⁹ 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.

²⁰ 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.

- **SPa 1** : Pour éviter le développement de résistances de la septoriose du blé et de l'helminthosporiose de l'orge au prothioconazole, le nombre d'applications du produit PROTENDO 300 EC est limité à 1 application maximum par cycle cultural sur blé, triticales et orge.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²¹.
- **Délai(s) avant récolte** :
 - o Blé et triticales : 35 jours, la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 69.
 - o Orge et seigle : 35 jours, la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 61.
 - o Colza : 56 jours, la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 69.

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.

Il convient au demandeur de se conformer à la norme applicable sur les EPI de type vestimentaire (ISO EN 27065²²).

En tout état de cause, le port d'EPI²³ 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.

Emballages

- o Bouteille en PEHD/PA²⁴, PEHD-f²⁵, PEHD/EVOH²⁶ (500 mL, 1 L, 2 L)
- o Bidon en PEHD/PA, PEHD-f, PEHD/EVOH (3 L, 5 L, 10 L et 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.

Concernant les propriétés physico-chimiques, il conviendrait de fournir :

- L'étude de stabilité au stockage long terme (2 ans à température ambiante).

²¹ 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.

²² ISO, 2017. Habillement de protection – Exigences de performance pour les vêtements de protection portés par les opérateurs appliquant des pesticides et pour les travailleurs de rentrée. NF EN ISO 27065, 18 p.

²³ EPI : équipement de protection individuelle

²⁴ PEHD/PA : polyéthylène haute densité / polyamide

²⁵ PEHD-f : polyéthylène haute densité fluoré

²⁶ PEHD/EVOH : polyéthylène haute densité / éthylène d'alcool vinylique

Concernant les données relatives aux résidus, il conviendrait de fournir :

- Des essais résidus avec détermination des métabolites 1,2,4-T²⁷, TA²⁸ et TAA²⁹ réalisés sur blé (4 essais dans la zone Sud de l'Europe et 4 essais dans la zone Nord de l'Europe) et orge (4 essais dans la zone Sud de l'Europe) ;
- Des essais résidus avec détermination du métabolite TLA³⁰ sur blé (8 essais dans la zone Sud de l'Europe et 8 essais dans la zone Nord de l'Europe) et orge (8 essais dans la zone Sud de l'Europe et 4 essais dans la zone Nord de l'Europe).

V. Données de surveillance

Il conviendrait de mettre en place un suivi de la résistance au prothioconazole (un seul suivi tous produits confondus) pour la septoriose du blé, les fusarioses à *Fusarium* du blé et l'helminthosporiose de l'orge et de mettre en place des essais d'efficacité en situation de résistance caractérisée au prothioconazole pour la septoriose du blé et l'helminthosporiose de l'orge.

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

²⁷ 1,2,4-T : 1,2,4-triazole

²⁸ TA : triazole alanine

²⁹ TAA : triazole acetic acid

³⁰ TLA : triazole lactic acid

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
du produit PROTENDO 300 EC**

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Prothioconazole	300 g/L	195 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre maximal d'application	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15103214 Blé*Trt Part.Aer.*Rouille(s) <i>Portée de l'usage : cultures d'hiver uniquement</i>	0,65 L/ha	1	-	BBCH 25-61	35 jours
15103221 Blé*Trt Part.Aer.*Septoriose(s) <i>Portée de l'usage : cultures d'hiver uniquement</i>	0,65 L/ha	1	-	BBCH 25-61	35 jours
00108034 Blé*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose <i>Portée de l'usage : cultures d'hiver uniquement</i>	0,65 L/ha	1	-	BBCH 25-61	35 jours
15103202 Blé*Trt Part.Aer.*Fusarioses <i>Portée de l'usage : cultures d'hiver uniquement</i>	0,65 L/ha	1	-	BBCH 61-69	35 jours
15103205 Orge*Trt Part.Aer.*Rouille(s) <i>Portée de l'usage : cultures d'hiver uniquement</i>	0,65 L/ha	1	-	BBCH 25-61	35 jours
15103226 Orge*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose et ramulariose <i>Portée de l'usage : cultures d'hiver uniquement</i>	0,65 L/ha	1	-	BBCH 25-61	35 jours
15103229 Orge*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose <i>Portée de l'usage : cultures d'hiver uniquement</i>	0,65 L/ha	1	-	BBCH 25-61	35 jours
15103232 Seigle*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose <i>Portée de l'usage : cultures d'hiver uniquement</i>	0,65 L/ha	1	-	BBCH 25-61	35 jours
15103208 Seigle*Trt Part.Aer.*Rouille(s) <i>Portée de l'usage : cultures d'hiver uniquement</i>	0,65 L/ha	1	-	BBCH 25-61	35 jours
15103220 Blé*Trt Part.Aer.*rhynchosporiose <i>Portée de l'usage : triticales d'hiver uniquement</i>	0,65 L/ha	1	-	BBCH 25-61	35 jours
15103214 Blé*Trt Part.Aer.*Rouille(s) <i>Portée de l'usage : cultures de printemps uniquement</i>	0,65 L/ha	2	14 jours	BBCH25-61	35 jours

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre maximal d'application	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15103221 Blé*Trt Part.Aer.*Septoriose(s) <i>Portée de l'usage : cultures de printemps uniquement</i>	0,65 L/ha	2	14 jours	BBCH25-61	35 jours
00108034 Blé*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose <i>Portée de l'usage : cultures de printemps uniquement</i>	0,65 L/ha	2	14 jours	BBCH25-61	35 jours
15103202 Blé*Trt Part.Aer.*Fusarioses <i>Portée de l'usage : cultures de printemps uniquement</i>	0,65 L/ha	2	14 jours	BBCH 61-69	35 jours
15103205 Orge*Trt Part.Aer.*Rouille(s) <i>Portée de l'usage : cultures de printemps uniquement</i>	0,65 L/ha	2	14 jours	BBCH25-61	35 jours
15103226 Orge*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose et ramulariose <i>Portée de l'usage : cultures de printemps uniquement</i>	0,65 L/ha	2	14 jours	BBCH25-61	35 jours
15103229 Orge*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose <i>Portée de l'usage : cultures de printemps uniquement</i>	0,65 L/ha	2	14 jours	BBCH25-61	35 jours
15103232 Seigle*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose <i>Portée de l'usage : cultures de printemps uniquement</i>	0,65 L/ha	2	14 jours	BBCH25-61	35 jours
15103208 Seigle*Trt Part.Aer.*Rouille(s) <i>Portée de l'usage : cultures de printemps uniquement</i>	0,65 L/ha	2	14 jours	BBCH 25-61	35 jours
15103220 Blé*Trt Part.Aer.*rhynchosporiose <i>Portée de l'usage : triticales de printemps uniquement</i>	0,65 L/ha	2	14 jours	BBCH 25-61	35 jours
15203202 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Sclerotiniose <i>Portée de l'usage : colza d'hiver</i>	0,6 L/ha	2	21 jours	BBCH 61-69	56 jours
15203201 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Maladies fongiques des siliques <i>Portée de l'usage : colza d'hiver</i>	0,6 L/ha	2	21 jours	BBCH 61-69	56 jours
15203203 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Phoma <i>Portée de l'usage : colza d'hiver</i>	0,6 L/ha	2	21 jours	BBCH 16-59	56 jours
15203202 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Sclerotiniose <i>Portée de l'usage : colza de printemps</i>	0,6 L/ha	2	21 jours	BBCH 61-69	56 jours

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre maximal d'application	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15203201 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Maladies fongiques des siliques <i>Portée de l'usage : colza de printemps</i>	0,6 L/ha	2	21 jours	BBCH 61-69	56 jours
15203203 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Phoma <i>Portée de l'usage : colza de printemps</i>	0,6 L/ha	2	21 jours	BBCH 16-59	56 jours

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ³¹	
	Catégorie	Code H
Prothioconazole (Opinion du RAC ³²)	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

³¹ 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.

³² 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>.