

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 **SKELDON***

de la société ROTAM AGROCHEMICAL EUROPE LIMITED

enregistrée sous le n° 2020-2984

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 23 mai 2023,

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

Informations générales sur le produit	
Nom du produit	SKELDON
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	ROTAM AGROCHEMICAL EUROPE LIMITED Hamilton House Mabledon Place LONDRES WC1H 9BB Royaume-Uni
Formulation	Concentré émulsionnable (EC)
Contenant	250 g/L - prothioconazole
Numéro d'intrant	738-2020.01
Numéro d'AMM	2230167
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 15 août 2026.

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 27/11/2023

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)

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 fluoré	250 mL ; 500 mL ; 1 L ; 1,2 L
Bidons en polyéthylène haute densité fluoré	2,5 L ; 4 L ; 5 L ; 10 L ; 20 L
Fûts en polyéthylène haute densité fluoré	25 L

Les emballages en polyéthylène haute densité / polyamide et en polyéthylène haute densité / éthylène d'alcool vinylique, ainsi que les emballages en polyéthylène haute densité fluoré d'un volume inférieur à 250 mL, sont refusés car les données disponibles ne permettent pas de démontrer la compatibilité entre les emballages et le produit.

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
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.	



**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.

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)
15203204 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Cylindrosporiose	0,7 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 80	56	20 (dont DVP 20)	-	-	Emploi possible
	Uniquement sur lin d'hiver. 2 applications maximum par an et par culture. Intervalle minimum entre les applications : 14 jours. L'usage sur les autres cultures de la portée est refusé en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus (LMR) sur chanvre, bourrache et sésame, et d'un nombre d'essais résidus disponibles insuffisant pour vérifier le respect des LMR sur colza et navette et pour effectuer une évaluation du risque pour le consommateur sur cameline et moutarde. Enfin, l'usage sur les autres cultures de la portée est également refusé car le nombre d'essais résidus disponibles mesurant les niveaux de métabolites communs des triazoles est insuffisant pour effectuer une évaluation du risque pour le consommateur.							
15203207 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,7 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 80	56	20 (dont DVP 20)	-	-	Emploi possible
	Uniquement sur lin d'hiver. 2 applications maximum par an et par culture. Intervalle minimum entre les applications : 14 jours. L'usage sur les autres cultures de la portée est refusé en raison d'un risque de dépassement des LMR sur chanvre, bourrache et sésame, et d'un nombre d'essais résidus disponibles insuffisant pour vérifier le respect des LMR sur colza et navette et pour effectuer une évaluation du risque pour le consommateur sur cameline et moutarde. Enfin, l'usage sur les autres cultures de la portée est également refusé car le nombre d'essais résidus disponibles mesurant les niveaux de métabolites communs des triazoles est insuffisant pour effectuer une évaluation du risque pour le consommateur.							



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.

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)
15203202 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Sclérotinose	0,7 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 80	56	20 (dont DVP 20)	-	-	Emploi possible
	Uniquement sur lin d'hiver. 2 applications maximum par an et par culture. Intervalle minimum entre les applications : 14 jours. L'usage sur les autres cultures de la portée est refusé en raison d'un risque de dépassement des LMR sur chanvre, bourrache et sésame, et du nombre d'essais résidus disponibles insuffisant pour vérifier le respect des LMR sur colza et navette et pour effectuer une évaluation du risque pour le consommateur sur cameline et moutarde. Enfin, l'usage sur les autres cultures de la portée est également refusé car le nombre d'essais résidus disponibles mesurant les niveaux de métabolites communs des triazoles est insuffisant pour effectuer une évaluation du risque pour le consommateur.							
15503202 Lin*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,7 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	56	20 (dont DVP 20)	-	-	Emploi possible
	2 applications maximum par an et par culture. Intervalle minimum entre les applications : 14 jours.							
00118016 Lin*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinose	0,7 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	56	20 (dont DVP 20)	-	-	Emploi possible
	Efficacité montrée sur <i>Sclerotinia</i> . 2 applications maximum par an et par culture. Intervalle minimum entre les applications : 14 jours.							

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

Emploi possible ou interdit = usage autorisé ou interdit durant la floraison et sur les zones de butinage, pour les cultures attractives en plein champ ou sous abri ouvert, dans les conditions fixées par l'arrêté du 20/11/2021.



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

Liberté
Égalité
Fraternité

Liste des usages refusés			
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
15103206 Avoine*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,8 L/ha	2/an	-
	Motivation du refus : L'usage est refusé car le nombre d'essais résidus disponibles mesurant les niveaux de métabolites communs des triazoles est insuffisant pour effectuer une évaluation du risque pour le consommateur et car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques.		
15103231 Avoine*Trt Part.Aer.*Rouille couronnée	0,8 L/ha	2/an	-
	Motivation du refus : L'usage est refusé car le nombre d'essais résidus disponibles mesurant les niveaux de métabolites communs des triazoles est insuffisant pour effectuer une évaluation du risque pour le consommateur et car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques.		
15103202 Blé*Trt Part.Aer.*Fusarioses	0,8 L/ha	2/an	-
	Motivation du refus : L'usage est refusé car le nombre d'essais résidus disponibles mesurant les niveaux de métabolites communs des triazoles est insuffisant pour effectuer une évaluation du risque pour le consommateur.		
00108034 Blé*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose	0,8 L/ha	2/an	-
	Motivation du refus : L'usage est refusé car le nombre d'essais résidus disponibles mesurant les niveaux de métabolites communs des triazoles est insuffisant pour effectuer une évaluation du risque pour le consommateur, et car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques sur blé d'hiver et triticales ni de démontrer l'efficacité du produit.		
15103209 Blé*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,8 L/ha	2/an	-
	Motivation du refus : L'usage est refusé car le nombre d'essais résidus disponibles mesurant les niveaux de métabolites communs des triazoles est insuffisant pour effectuer une évaluation du risque pour le consommateur, et car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques sur blé d'hiver et triticales ni de déterminer l'efficacité du produit.		
15103210 Blé*Trt Part.Aer.*Piétin verse	0,8 L/ha	1/an	-
	Motivation du refus : L'usage est refusé car le nombre d'essais résidus disponibles mesurant les niveaux de métabolites communs des triazoles est insuffisant pour effectuer une évaluation du risque pour le consommateur.		



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

Liberté
Égalité
Fraternité



Liste des usages refusés			
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
15103214 Blé*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	0,8 L/ha	2/an	-
	Motivation du refus : L'usage est refusé car le nombre d'essais résidus disponibles mesurant les niveaux de métabolites communs des triazoles est insuffisant pour effectuer une évaluation du risque pour le consommateur, et car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques sur blé d'hiver.		
15103221 Blé*Trt Part.Aer.*Septoriose(s)	0,8 L/ha	2/an	-
	Motivation du refus : L'usage est refusé car le nombre d'essais résidus disponibles mesurant les niveaux de métabolites communs des triazoles est insuffisant pour effectuer une évaluation du risque pour le consommateur, et car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques sur blé d'hiver et triticales ni de démontrer l'efficacité du produit.		
15203203 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Phoma	0,7 L/ha	2/an	-
	Motivation du refus : L'usage est refusé car l'efficacité du produit n'a pas été démontrée, ainsi qu'en raison d'un risque de dépassement des LMR sur chanvre, bourrache et sésame et d'un nombre d'essais résidus disponibles insuffisant pour vérifier le respect des LMR sur colza et navette ni d'effectuer une évaluation du risque pour le consommateur sur cameline et moutarde. Enfin, l'usage est également refusé sur cameline, moutarde, colza, navette, chanvre, bourrache et, sésame car le nombre d'essais résidus disponibles mesurant les niveaux de métabolites communs des triazoles est insuffisant pour effectuer une évaluation du risque pour le consommateur.		
15503204 Lin*Trt Part.Aer.*Septoriose et kabatiella (polyspora)	0,7 L/ha	2/an	-
	L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas de déterminer l'efficacité du produit.		
00121015 Orge*Trt Part.Aer.*Fusarioses	0,8 L/ha	2/an	-
	Motivation du refus : L'usage est refusé car le nombre d'essais résidus disponibles mesurant les niveaux de métabolites communs des triazoles est insuffisant pour effectuer une évaluation du risque pour le consommateur.		



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

Liberté
Égalité
Fraternité



Liste des usages refusés			
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
15103226 Orge*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose et ramulariose	0,8 L/ha	2/an	-
Motivation du refus : L'usage est refusé car le nombre d'essais résidus disponibles mesurant les niveaux de métabolites communs des triazoles est insuffisant pour effectuer une évaluation du risque pour le consommateur et car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques sur orge d'hiver.			
15103225 Orge*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,8 L/ha	2/an	-
Motivation du refus : L'usage est refusé car le nombre d'essais résidus disponibles mesurant les niveaux de métabolites communs des triazoles est insuffisant pour effectuer une évaluation du risque pour le consommateur et car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques sur orge d'hiver.			
15103207 Orge*Trt Part.Aer.*Piétin verse	0,8 L/ha	1/an	-
Motivation du refus : L'usage est refusé car le nombre d'essais résidus disponibles mesurant les niveaux de métabolites communs des triazoles est insuffisant pour effectuer une évaluation du risque pour le consommateur.			
15103229 Orge*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose	0,8 L/ha	2/an	-
Motivation du refus : L'usage est refusé car le nombre d'essais résidus disponibles mesurant les niveaux de métabolites communs des triazoles est insuffisant pour effectuer une évaluation du risque pour le consommateur et car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques sur orge d'hiver.			
15103205 Orge*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	0,8 L/ha	2/an	-
Motivation du refus : L'usage est refusé car le nombre d'essais résidus disponibles mesurant les niveaux de métabolites communs des triazoles est insuffisant pour effectuer une évaluation du risque pour le consommateur et car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques sur orge d'hiver.			
00125016 Seigle*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,8 L/ha	2/an	-
Motivation du refus : L'usage est refusé car le nombre d'essais résidus disponibles mesurant les niveaux de métabolites communs des triazoles est insuffisant pour effectuer une évaluation du risque pour le consommateur, car l'efficacité du produit n'a pas été démontrée, et car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques sur seigle d'hiver.			



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

Liberté
Égalité
Fraternité



Liste des usages refusés			
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
00125008 Seigle*Trt Part.Aer.*Piétin verse	0,8 L/ha	1/an	-
	Motivation du refus : L'usage est refusé car le nombre d'essais résidus disponibles mesurant les niveaux de métabolites communs des triazoles est insuffisant pour effectuer une évaluation du risque pour le consommateur.		
15103232 Seigle*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose	0,8 L/ha	2/an	-
	Motivation du refus : L'usage est refusé car le nombre d'essais résidus disponibles mesurant les niveaux de métabolites communs des triazoles est insuffisant pour effectuer une évaluation du risque pour le consommateur et car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques sur seigle d'hiver.		
15103208 Seigle*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	0,8 L/ha	2/an	-
	Motivation du refus : L'usage est refusé car le nombre d'essais résidus disponibles mesurant les niveaux de métabolites communs des triazoles est insuffisant pour effectuer une évaluation du risque pour le consommateur et car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques sur seigle d'hiver.		



**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 (EN 143) 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 ;

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 ;
- 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 :

- 24 heures



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Protection des personnes présentes et des résidents (au sens du règlement (UE) N°284/2013)

Respecter une distance d'au moins 3 mètres entre la rampe de pulvérisation et :

- l'espace fréquenté par les personnes présentes lors du traitement ;
- l'espace susceptible d'être fréquenté par des résidents.

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

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau.

- Spe 8 : Peut être dangereux pour les abeilles. Application possible durant la floraison et sur les zones de butinage selon les conditions fixées par l'arrêté du 20 novembre 2021 pour les usages caractérisés par "emploi possible".

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)
Fournir les éléments permettant de garantir le respect des limites maximales de résidus de prothioconazole fixées dans le miel (consulter le document guide SANTE/11956/2016).	A fournir lors du renouvellement de l'AMM	-