



Maisons-Alfort, le 01/12/2023

## **Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit PROMINO XTRA, à base d'azoxystrobine et de prothioconazole, de la société CAC Chemical GmbH**

*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 CAC Chemical GmbH, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit PROMINO XTRA pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit PROMINO XTRA est un fongicide à base de 140 g/L d'azoxystrobine<sup>1</sup> et de 100 g/L de prothioconazole<sup>2</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'Évaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009<sup>3</sup>, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Dans le cadre de la procédure d'évaluation zonale, ce produit a été examiné par les autorités maltaises [Etat Membre Rapporteur zonal] pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe. Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « *Registration Report* » des autorités maltaises (en langue anglaise).

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°546/2011<sup>4</sup>. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

<sup>1</sup> Règlement d'exécution (UE) n°703/2011 de la Commission du 20 juillet 2011 portant approbation de la substance active azoxystrobine, conformément au règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n°540/2011 de la Commission.

<sup>2</sup> Règlement d'exécution (UE) No 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées.

<sup>3</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>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.

**Après évaluation de la demande, la Direction de l'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 des substances actives, et sur l'évaluation conduite par l'Etat Membre Rapporteur zonal, la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

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

Les études de stabilité ont été réalisées dans l'emballage en PEHD/PA<sup>5</sup>. Etant donné le type de formulation (EC), l'extrapolation aux emballages en PEHD-f<sup>6</sup> n'est pas acceptable.

Les méthodes d'analyse pour le contrôle sont considérées comme conformes.

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit PROMINO XTRA, pour les usages revendiqués est inférieure à l'AOEL<sup>7</sup> de l'azoxystrobine, du prothioconazole et du desthio-prothioconazole (métabolite du prothioconazole) pour les opérateurs<sup>8</sup>, les personnes présentes<sup>8,9</sup>, les résidents<sup>8,9</sup> et les travailleurs<sup>8</sup>, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'estimation combinée des expositions aux substances actives azoxystrobine, prothioconazole, et desthio-prothioconazole (métabolite du prothioconazole) liées à l'utilisation du produit PROMINO XTRA, conduit à un IR<sup>10</sup> inférieur à 1 pour les opérateurs, les personnes présentes<sup>9</sup>, les résidents<sup>9</sup> et les travailleurs, 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 revendiqués n'entraînent pas de dépassement des LMR<sup>11</sup> en vigueur pour l'azoxystrobine et le prothioconazole.

Cependant, pour les usages revendiqués, le nombre d'essais résidus mesurant les niveaux de métabolites communs des triazoles (TDM) est insuffisant dans les zones Nord et Sud de l'Europe.

<sup>5</sup> PEHD/PA: Polyéthylène Haute densité/ Polyamide

<sup>6</sup> PEHD-f : Polyéthylène Haute densité fluoré

<sup>7</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>8</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>9</sup> L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres pour les usages céréales et 10 mètres pour les usages crucifères oléagineuses à partir de la rampe de pulvérisation (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

<sup>10</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 QR ( $\sum QR$ ) spécifiques à chaque substance active prise indépendamment.

<sup>11</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.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë<sup>12</sup> n'a pas été jugée nécessaire pour la substance active l'azoxystrobine. Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique du consommateur, liés à l'utilisation des substances actives contenues dans le produit PROMINO XTRA, sont inférieurs à la dose de référence aiguë du prothioconazole et à la dose journalière admissible<sup>13</sup> des deux substances actives.

En revanche, l'estimation des expositions chronique et aiguë du consommateur aux métabolites communs des triazoles (TDM), liée à l'utilisation du produit PROMINO XTRA, ne peut être conduite.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substances actives et leurs métabolites, liées à l'utilisation du produit PROMINO XTRA, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000<sup>14</sup>.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles aquatiques et terrestres, à l'exception des abeilles et des bourdons, liés à l'utilisation du produit PROMINO XTRA, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour les abeilles, l'évaluation chronique pour les adultes et pour les larves présentée dans « *Registration Report* » ne suit pas les recommandations du document guide en vigueur<sup>15</sup>. L'évaluation n'a pas pu être finalisée pour ces organismes.

Pour les bourdons, l'évaluation présentée n'a pas pu être utilisée car elle est basée sur une méthodologie qui a été développée et validée pour les abeilles (SANCO 2002<sup>16</sup>). L'évaluation n'a pas pu être finalisée pour ces organismes.

- B.** Le niveau d'efficacité du produit PROMINO XTRA est considéré comme acceptable ou satisfaisant en fonction des usages revendiqués, excepté sur l'alternariose sur crucifères oléagineuses. Concernant cette dernière, un seul essai ayant été fourni pour cet usage majeur, l'évaluation de l'efficacité ne peut être conduite.

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

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

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

Il existe un risque de résistance nécessitant la mise en place d'un monitoring de la résistance :

- à l'azoxystrobine pour l'helminthosporiose de l'orge, la sclérotiniose et l'alternariose du colza,

<sup>12</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>13</sup> La dose journalière admissible (DJA) d'une substance chimique est une estimation de la quantité de substance 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>14</sup> Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. SANCO/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

<sup>15</sup> EPPO Standard PP 3/10 (3) Environmental Risk Assessment Scheme for Plant Protection Products - Chapter 10: honey bees.

<sup>16</sup> SANCO/10329/2002 rev 2 final

**Anses - dossier n° 2021-1300 – PROMINO XTRA**

- au prothioconazole pour la septoriose du blé (*Z. tritici*), les fusarioses (*Fusarium sp.*) du blé, l'helminthosporiose de l'orge et la sclérotiniose du colza.

Il conviendrait également de mettre en place des essais d'efficacité en situation de résistance caractérisée:

- à l'azoxystrobine pour l'helminthosporiose de l'orge,
- au prothioconazole pour la septoriose du blé *Z. tritici* et l'helminthosporiose de l'orge.

Etant donné la situation de résistance de la septoriose du blé (*Zymoseptoria tritici*) aux QoI<sup>17</sup>, l'azoxystrobine n'est plus considérée comme suffisamment efficace en France contre cette maladie. L'utilisation du produit n'est donc justifiée sur céréales qu'en présence d'un complexe de maladies.

Pour éviter le développement de la résistance des maladies des céréales au prothioconazole et à l'azoxystrobine, le nombre d'application du produit est limité à 1 application maximum par cycle cultural sur blé, triticales et orge.

Afin de gérer les risques de résistance aux substances du même mode d'action (IDM<sup>18</sup> et QoI<sup>17</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 PROMINO XTRA**

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>20</sup> )	Conclusion (b)
15103214 - Blé* Trt Part.Aer.* Rouille(s)	1,4 L/ha	2	2	14 jours	BBCH <sup>21</sup> 30-59	F	<b>Non conforme</b> (exposition du consommateur)  <b>Non finalisée</b> (abeilles et bourdons)
00108034 - Blé* Trt Part.Aer.* Helminthosporiose	1,4 L/ha	2		14 jours	BBCH 30-59	F	<b>Non conforme</b> (exposition du consommateur)  <b>Non finalisée</b> (abeilles et bourdons)

<sup>17</sup> QoI : Inhibiteurs du cytochrome bc1 (zone de fixation de l'ubiquinone sur la face externe du cytochrome b - site QoI-P).

<sup>18</sup> IDM : Inhibiteurs de la 14 $\alpha$ -Déméthylase, impliquée dans la biosynthèse des stérols.

<sup>19</sup> Note commune 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 développement des cultures.

## Anses - dossier n° 2021-1300 – PROMINO XTRA

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>20</sup> )	Conclusion (b)
15103221 - Blé* Trt Part.Aer.* Septoriose(s)	1,4 L/ha	2		14 jours	BBCH 30-59	F	<b>Non conforme</b> (exposition du consommateur) <b>Non finalisée</b> (abeilles et bourdons)
15103202 - Blé* Trt Part.Aer.* Fusarioses	1,4 L/ha	1		-	BBCH 59-69	F	<b>Non conforme</b> (exposition du consommateur) <b>Non finalisée</b> (abeilles et bourdons)
15103205 - Orge* Trt Part.Aer.* Rouille(s)	1,4 L/ha	2	2	14 jours	BBCH 30-59	35 jours	<b>Non conforme</b> (exposition du consommateur) <b>Non finalisée</b> (abeilles et bourdons)
15103226 - Orge* Trt Part.Aer.* Helminthosporiose et ramulariose  Cible : Helminthosporiose.	1,4 L/ha	2		14 jours	BBCH 30-59	35 jours	<b>Non conforme</b> (exposition du consommateur) <b>Non finalisée</b> (abeilles et bourdons)  <i>Efficacité montrée sur helminthosporiose</i>
15103229 - Orge* Trt Part.Aer.* Rhynchosporiose	1,4 L/ha	2		14 jours	BBCH 30-59	35 jours	<b>Non conforme</b> (exposition du consommateur) <b>Non finalisée</b> (abeilles et bourdons)
15103232 - Seigle* Trt Part.Aer.* Rhynchosporiose	1,4 L/ha	2		14 jours	BBCH 30-59	F	<b>Non conforme</b> (exposition du consommateur) <b>Non finalisée</b> (abeilles et bourdons)
15103208 - Seigle* Trt Part.Aer.* Rouille(s)	1,4 L/ha	2	2	14 jours	BBCH 30-59	F	<b>Non conforme</b> (exposition du consommateur) <b>Non finalisée</b> (abeilles et bourdons)
15103240 - Seigle* Trt Part.Aer.* Septoriose	1,4 L/ha	2		14 jours	BBCH 30-59	F	<b>Non conforme</b> (exposition du consommateur) <b>Non finalisée</b> (abeilles et bourdons)

## Anses - dossier n° 2021-1300 – PROMINO XTRA

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>20</sup> )	Conclusion (b)
15203202 - Crucifères oléagineuses* Trt Part.Aer.* Sclérotiniose  <i>Portée d'usage : colza d'hiver et de printemps, cameline, moutarde, navette</i>	1,2 L/ha	1	1	-	BBCH 59-69	F	<b>Non conforme</b> (exposition du consommateur)  <b>Non finalisée</b> (abeilles et bourdons)
15203201 - Crucifères oléagineuses* Trt Part.Aer.* Maladies fongiques des siliques  Cible : Alternariose  <i>Portée d'usage : colza d'hiver et de printemps, cameline, moutarde, navette</i>	1,2 L/ha	1		-	BBCH 59-69	F	<b>Non conforme</b> (exposition du consommateur, efficacité)  <b>Non finalisée</b> (abeilles et bourdons)

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 PROMINO XTRA

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>22</sup>	
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 2	H411 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 des substances actives est rappelée en annexe 2.

<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.

### 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 effectuée à l'aide d'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<sup>24</sup> 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) ;
  - **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**<sup>25</sup> amené à entrer dans la culture après traitement, 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>26</sup> :
  - 24 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017<sup>27</sup>.
- **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).
- **SPe 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45% pour les usages céréales d'hiver et colza d'hiver.

<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.

<sup>24</sup> EPI : équipement de protection individuelle

<sup>25</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>26</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>27</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.

- **SPE 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée<sup>28</sup> de 20 mètres<sup>29</sup> comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages céréales d'hiver avec des applications aux stades BBCH 30-59.
- **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 pour les usages céréales d'hiver avec une application aux stades BBCH 59-69 suivant une application au stade BBCH 30-59.
- **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 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages céréales d'hiver avec une application aux stades BBCH 59-69 et céréales de printemps.
- **SPE 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres<sup>29</sup> en bordure des points d'eau pour les usages colza d'hiver et de printemps.
- **SPa 1** : Pour éviter le développement de la résistance des maladies des céréales au prothioconazole et à l'azoxystrobine, le nombre d'application du produit est limité à 1 application 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>30</sup>.

#### 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 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

- Bouteille en PEHD/PA (1 L),
- Bidon en PEHD/PA (5 L, 10 L).

#### IV. Données de surveillance

Il conviendrait de mettre en place un monitoring<sup>31</sup> de la résistance :

- à l'azoxystrobine pour l'helminthosporiose de l'orge, la sclérotiniose et l'alternariose du colza,
- au prothioconazole pour la septoriose du blé *Z. tritici*, les fusarioses (*Fusarium sp.*) du blé, l'helminthosporiose de l'orge et la sclérotiniose du colza.

<sup>28</sup> Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau et ne pouvant recevoir aucune application directe.

<sup>29</sup> En cohérence avec l'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>30</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>31</sup> Se référer au Document Technique n°23 (DT23): « Recommandations pour une surveillance (monitoring) de la résistance aux fongicides », de la Commission des Essais Biologiques (CEB, Végéphy).



**Anses - dossier n° 2021-1300 – PROMINO XTRA**

Il conviendrait également de mettre en place des essais d'efficacité en situation de résistance caractérisée<sup>32</sup> :

- à l'azoxystrobine pour l'helminthosporiose de l'orge,
- au prothioconazole pour la septoriose du blé *Z. tritici* et l'helminthosporiose de l'orge.

Il conviendrait de fournir, lors de la demande du renouvellement d'autorisation du produit, les résultats du monitoring de la résistance et ceux des essais d'efficacité en situation de résistance.

Pour le directeur général, par délégation,  
le directeur,  
Direction de l'évaluation des produits réglementés

DocuSigned by:  
  
A7853B9E12BC4CF...

---

<sup>32</sup> Se référer au Document Technique n°29 (DT29): « Recommandations pour l'étude au champ de l'efficacité de produits fongicides vis-à-vis des maladies des céréales à paille en situation de résistance », de la Commission des Essais Biologiques (CEB, Végéphy).

## Anses - dossier n° 2021-1300 – PROMINO XTRA

## Annexe 1

## Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit PROMINO XTRA

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
azoxystrobine	140 g/L	196 g sa/ha
prothioconazole	100 g/L	140 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*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1,4 L/ha	2	14 jours	BBCH 30-59	F
00108034 - Blé*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose	1,4 L/ha	2	14 jours	BBCH 30-59	F
15103221 - Blé*Trt Part.Aer.*Septoriose(s)	1,4 L/ha	2	14 jours	BBCH 30-59	F
15103202 - Blé*Trt Part.Aer.*Fusarioses	1,4 L/ha	1	-	BBCH 59-69	F
15103205 - Orge*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1,4 L/ha	2	14 jours	BBCH 30-59	35 jours
15103226 - Orge*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose et ramulariose	1,4 L/ha	2	14 jours	BBCH 30-59	35 jours
15103229 - Orge*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose	1,4 L/ha	2	14 jours	BBCH 30-59	35 jours
15103232 - Seigle*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose	1,4 L/ha	2	14 jours	BBCH 30-59	F
15103208 - Seigle*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1,4 L/ha	2	14 jours	BBCH 30-59	F
99999999 - Seigle*Trt Part.Aer.*Septoriose	1,4 L/ha	2	14 jours	BBCH 30-59	F
15203202 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Sclérotiniose <i>Portée d'usage : colza d'hivers et de printemps, cameline, moutarde, navette</i>	1,2 L/ha	1	-	BBCH 59-69	F
15203201 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Maladies fongiques des silique <i>Portée d'usage : colza d'hivers et de printemps, cameline, moutarde, navette</i>	1,2 L/ha	1	-	BBCH 59-69	F

## Annexe 2

## Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 <sup>33</sup>	
	Catégorie	Code H
azoxystrobine (Reg. (CE) n°1272/2008)	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 3	H331 Toxique par inhalation
	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.
prothioconazole (Reg. (CE) n°1272/2008)	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>33</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.