

Maisons-Alfort, le 23 mai 2023

Conclusions de l'évaluation*
relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché
pour le produit SKELDON
à base de prothioconazole
de la société ROTAM AGROCHEMICAL EUROPE LIMITED

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 ROTAM AGROCHEMICAL EUROPE LIMITED, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit SKELDON pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit SKELDON est un fongicide à base de 250 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 de l'Évaluation 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.

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).

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 de l'Évaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n° 546/2011³. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après évaluation de la demande, la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

* Annulent et remplacent les conclusions du 06/03/2023.

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 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 des substances actives, et sur l'évaluation conduite par l'Etat Membre Rapporteur zonal, la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

A. Les caractéristiques physico-chimiques du produit SKELDON ont été décrites et sont considérées comme conformes. L'étude de stabilité accélérée a été réalisée dans un emballage en PEHD-f d'un volume de 250 mL.

Etant donné le type de formulation (EC), des interactions entre l'emballage et le produit SKELDON ne peuvent être exclues. Par conséquent, les emballages en PEHD/PA⁴ ou PEHD/EVOH⁵ d'une part, et PEHD-f⁶ de volume inférieur à 250 mL d'autre part ne sont pas acceptables.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit SKELDON, pour les usages revendiqués est inférieure à l'AOEL⁷ du prothioconazole et du métabolite desthio-prothioconazole (M04) pour les opérateurs⁸, les personnes présentes⁸, les résidents^{8,9} et les travailleurs⁸, 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 blé, orge, seigle, avoine, cameline, moutarde et lin n'entraînent pas de dépassement des LMR¹⁰ en vigueur.

Conformément aux résultats des essais résidus présentés dans le dossier, un DAR¹¹ de 56 jours est retenu pour les usages cameline, moutarde et lin.

Les usages revendiqués sur chanvre, bourrache et sésame sont susceptibles d'entraîner un dépassement des LMR en vigueur.

En ce qui concerne l'usage revendiqué sur colza et navette, le respect de la LMR en vigueur ne peut pas être vérifié en raison d'un nombre d'essais résidu insuffisant (dans la zone Sud de l'Europe).

⁴ PEHD/PA : polyéthylène haute densité / polyamide

⁵ PEHD/EVOH : polyéthylène haute densité / éthylène d'alcool vinylique

⁶ PEHD-f : polyéthylène haute densité fluoré

⁷ 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.

⁸ 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.

⁹ L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres à partir de la rampe de pulvérisation (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

¹⁰ 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.

¹¹ 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 croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

La substance prothioconazole peut être considérée comme systémique, en l'absence d'essais résidus dans le miel, un risque de dépassement de la LMR en vigueur dans le miel ne peut être exclu pour les usages revendiqués sur les cultures mellifères (cameline, moutarde et lin). En conséquence, pour les usages revendiqués sur cameline, moutarde et lin des mesures de gestion sont proposées¹².

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique du consommateur, ou liés à l'utilisation de la substance prothioconazole contenue dans le produit SKELDON, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë¹³ et à la dose journalière admissible¹⁴ de la substance active (pour l'ensemble des usages) et de ses métabolites¹⁵ (pour l'usage lin uniquement).

Pour les usages revendiqués sur blé, orge, seigle, avoine, colza, chanvre, bourrache, navette, sésame, cameline et moutarde, 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. L'estimation de l'exposition chronique et aiguë du consommateur aux métabolites communs des triazoles (TDM), liée à l'utilisation du produit SKELDON, ne peut pas être conduite.

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

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles aquatiques, liés à l'utilisation du produit SKELDON, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous pour les usages crucifères oléagineuses, céréales de printemps, céréales d'hiver (2 applications à la dose de 0,8 L/ha lors des stades BBCH 61-65 et 1 application à la dose de 0,8 L/ha lors des stades BBCH 30-32) et lin.

Pour les usages céréales d'hiver avec 2 applications lors des stades BBCH 30-69 et BBCH 30-65, les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles aquatiques pour le prothioconazole, liés à l'utilisation du produit SKELDON, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour ces organismes, en tenant compte de mesures d'atténuation de l'exposition. Toutefois, les niveaux d'exposition estimés pour le métabolite desthio-prothioconazole (M04) en intégrant une mesure d'atténuation de l'exposition¹⁶ sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence pour les espèces non-cibles aquatiques. L'évaluation du risque liée à l'utilisation du produit SKELDON n'a donc pas pu être finalisée pour ces espèces.

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

¹² Technical guidelines for determining the magnitude of pesticide residues in honey and setting Maximum Residue Levels in honey (SANTE/11956/2016 rev. 9, 14 Septembre 2018).

¹³ 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).

¹⁴ 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).

¹⁵ Peer review of the pesticide risk assessment for the triazole derivative metabolites in light of confirmatory data submitted, EFSA Journal 2018;16(7):5376.

¹⁶ La mesure d'atténuation de l'exposition « ne pas appliquer sur les sols ayant une pente > à 4% » ne fait pas partie des mesures d'atténuations proposées par 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.

- B.** Le niveau d'efficacité du produit SKELDON est considéré comme acceptable pour les usages revendiqués, à l'exception des usages suivants : le phoma des crucifères oléagineuses, l'helminthosporiose du blé, *Septoria nodorum* sur blé, l'oïdium sur seigle, la septoriose et la kabatiellose sur lin, ainsi que l'oïdium sur blé.

Concernant l'oïdium du blé, le faible nombre d'essais, leurs résultats variables ainsi que la situation de résistance de cette maladie aux IDM¹⁷ en France ne permettent pas de finaliser l'évaluation de l'efficacité de ce produit sur cette maladie.

Concernant les autres usages listés ci-dessus, compte tenu de l'absence de données et d'extrapolation possible, l'évaluation de l'efficacité du produit SKELDON sur ces usages ne peut être conduite.

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

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

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

Le risque de résistance vis-à-vis du prothioconazole nécessite la mise en place d'un monitoring sur la septoriose du blé (*Zymospetoria tritici*), l'oïdium du blé (*Blumeria graminis*), les fusarioses du blé (*Fusarium sp.*), l'helminthosporiose de l'orge (*Pyrenophora teres*), la rhynchosporiose de l'orge, ainsi que sur la sclérotiniose du colza (*Sclerotinia sclerotiorum*). Il conviendra également de mettre en place des essais d'efficacité en situation de résistance sur la septoriose du blé (*Zymospetoria tritici*) et l'helminthosporiose de l'orge.

Pour éviter le développement de la résistance des maladies foliaires des céréales au prothioconazole, 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), 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 paille¹⁸.

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.

¹⁷ IDM : inhibiteurs de la 14 α -déméthylase, impliqués dans la biosynthèse des stérols.

¹⁸ Note commune Résistances aux fongicides, Céréales à pailles.

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

Usages (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁹)	Conclusion (b)
15203202 – Crucifères oléagineuses*Trt. Part. Aer.* Sclérotiniose <i>Portée d'usage : uniquement sur culture d'hiver (lin)</i>	0,7 L/ha	2	14 jours	BBCH ²⁰ 30-80	56 jours	Conforme (d)
15203202 – Crucifères oléagineuses*Trt. Part. Aer.* Sclérotiniose <i>Portée d'usage : uniquement sur culture d'hiver (cameline, moutarde)</i>	0,7 L/ha	2	14 jours	BBCH 30-80	56 jours	Non conforme (exposition du consommateur) (d)
15203202 – Crucifères oléagineuses*Trt. Part. Aer.* Sclérotiniose <i>Portée d'usage : uniquement sur culture d'hiver (colza, navette, chanvre, bourrache, sésame)</i>	0,7 L/ha	2	14 jours	BBCH 30-80	-	Non conforme (LMR) (d)
15203203 – Crucifères oléagineuses*Trt. Part. Aer.* Phoma <i>Portée d'usage : uniquement sur culture d'hiver (lin)</i>	0,7 L/ha	2	14 jours	BBCH 30-80	56 jours	Non conforme (efficacité) (d)
15203203 – Crucifères oléagineuses*Trt. Part. Aer.* Phoma <i>Portée d'usage : uniquement sur culture d'hiver (cameline, moutarde)</i>	0,7 L/ha	2	14 jours	BBCH 30-80	56 jours	Non conforme (exposition du consommateur, efficacité) (d)
15203203 – Crucifères oléagineuses*Trt. Part. Aer.* Phoma <i>Portée d'usage : uniquement sur culture d'hiver (colza, navette, chanvre, bourrache, sésame)</i>	0,7 L/ha	2	14 jours	BBCH 30-80	-	Non conforme (LMR, efficacité) (d)
15203204 – Crucifères oléagineuses*Trt. Part. Aer.* Cylindrosporiose <i>Portée d'usage : uniquement sur culture d'hiver (lin)</i>	0,7 L/ha	2	14 jours	BBCH 30-80	56 jours	Conforme (d)
15203204 – Crucifères oléagineuses*Trt. Part. Aer.* Cylindrosporiose <i>Portée d'usage : uniquement sur culture d'hiver (cameline, moutarde)</i>	0,7 L/ha	2	14 jours	BBCH 30-80	56 jours	Non conforme (exposition du consommateur) (d)

¹⁹ 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).

²⁰ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

Usages (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁹)	Conclusion (b)
15203204 – Crucifères oléagineuses*Trt. Part. Aer.* Cylindrosporiose <i>Portée d'usage : uniquement sur culture d'hiver (colza, navette, chanvre, bourrache, sésame)</i>	0,7 L/ha	2	14 jours	BBCH 30-80	-	Non conforme (LMR) (d)
15203207 – Crucifères oléagineuses *Trt. Part. Aer.* Oïdium(s) <i>Portée d'usage : uniquement sur culture d'hiver (lin)</i>	0,7 L/ha	2	14 jours	BBCH 30-80	56 jours	Conforme (d)
15203207 – Crucifères oléagineuses *Trt. Part. Aer.* Oïdium(s) <i>Portée d'usage : uniquement sur culture d'hiver (cameline, moutarde)</i>	0,7 L/ha	2	14 jours	BBCH 30-80	56 jours	Non conforme (exposition du consommateur) (d)
15203207 – Crucifères oléagineuses *Trt. Part. Aer.* Oïdium(s) <i>Portée d'usage : uniquement sur culture d'hiver (colza, navette, chanvre, bourrache, sésame)</i>	0,7 L/ha	2	14 jours	BBCH 30-80	-	Non conforme (LMR) (d)
15103210 – Blé*Trt. Part. Aer* Piétin verse <i>Portée d'usage : blé, triticale</i>	0,8 L/ha	1	-	BBCH 30-32	-	Non conforme (exposition du consommateur)
15103209 – Blé*Trt. Part. Aer* Oïdium(s) <i>Portée d'usage : blé d'hiver, triticale</i>	0,8 L/ha	1	14 jours	BBCH 30-69	-	Non conforme (exposition du consommateur) Non finalisée (organismes aquatiques, efficacité)
15103209 – Blé*Trt. Part. Aer* Oïdium(s) <i>Portée d'usage : blé de printemps</i>	0,8 L/ha	1	14 jours	BBCH 30-69	-	Non conforme (exposition du consommateur) Non finalisée (efficacité)
15103221 – Blé *Trt. Part. Aer* Septoriose(s) <i>Portée d'usage : blé d'hiver, triticale</i>	0,8 L/ha	1	14 jours	BBCH 30-69	-	Non conforme (exposition du consommateur, efficacité) Non finalisée (organismes aquatiques)
15103221 – Blé *Trt. Part. Aer* Septoriose(s) <i>Portée d'usage : blé de printemps</i>	0,8 L/ha	1	14 jours	BBCH 30-69	-	Non conforme (exposition du consommateur, efficacité)

Usages (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁹)	Conclusion (b)
00108034 – Blé *Trt. Part. Aer* Helminthosporiose <i>Portée d'usage : blé d'hiver, triticale</i>	0,8 L/ha	1	14 jours	BBCH 30-69	-	Non conforme (exposition du consommateur, efficacité) Non finalisée (organismes aquatiques)
00108034 – Blé *Trt. Part. Aer* Helminthosporiose <i>Portée d'usage : blé de printemps</i>	0,8 L/ha	1	14 jours	BBCH 30-69	-	Non conforme (exposition du consommateur, efficacité)
15103214 – Blé *Trt. Part. Aer* Rouille(s) <i>Portée d'usage : blé d'hiver</i>	0,8 L/ha	1	14 jours	BBCH 30-69	-	Non conforme (exposition du consommateur) Non finalisée (organismes aquatiques)
15103214 – Blé *Trt. Part. Aer* Rouille(s) <i>Portée d'usage : blé de printemps</i>	0,8 L/ha	1	14 jours	BBCH 30-69	-	Non conforme (exposition du consommateur)
15103202 – Blé *Trt. Part. Aer* Fusarioses <i>Portée d'usage : blé</i>	0,8 L/ha	1	14 jours	BBCH 61-65	-	Non conforme (exposition du consommateur)
15103207 – Orge*Trt. Part. Aer* Piétin verse	0,8 L/ha	1	-	BBCH 30-32	-	Non conforme (exposition du consommateur)
15103225 – Orge *Trt. Part. Aer* Oïdium(s) <i>Portée d'usage : orge d'hiver</i>	0,8 L/ha	1	14 jours	BBCH 30-65	-	Non conforme (exposition du consommateur) Non finalisée (organismes aquatiques)
15103225 – Orge *Trt. Part. Aer* Oïdium(s) <i>Portée d'usage : orge de printemps</i>	0,8 L/ha	1	14 jours	BBCH 30-65	-	Non conforme (exposition du consommateur)
15103229 – Orge*Trt. Part. Aer* Rhynchosporiose <i>Portée d'usage : orge d'hiver</i>	0,8 L/ha	1	14 jours	BBCH 30-65	-	Non conforme (exposition du consommateur) Non finalisée (organismes aquatiques)
15103229 – Orge*Trt. Part. Aer* Rhynchosporiose <i>Portée d'usage : orge de printemps</i>	0,8 L/ha	1	14 jours	BBCH 30-65	-	Non conforme (exposition du consommateur)
15103205 – Orge*Trt. Part. Aer* Rouille(s) <i>Portée d'usage : orge d'hiver</i>	0,8 L/ha	1	14 jours	BBCH 30-65	-	Non conforme (exposition du consommateur) Non finalisée (organismes aquatiques)

Usages (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁹)	Conclusion (b)
15103205 – Orge*Trt. Part. Aer* Rouille(s) <i>Portée d'usage : orge de printemps</i>	0,8 L/ha	1	14 jours	BBCH 30-65	-	Non conforme (exposition du consommateur)
15103226 – Orge*Trt. Part. Aer* Helminthosporiose et ramulariose <i>Portée d'usage : orge d'hiver</i>	0,8 L/ha	1	14 jours	BBCH 30-65	-	Non conforme (exposition du consommateur) Non finalisée (organismes aquatiques) <i>Efficacité montrée sur helminthosporiose.</i>
15103226 – Orge*Trt. Part. Aer* Helminthosporiose et ramulariose <i>Portée d'usage : orge de printemps</i>	0,8 L/ha	1	14 jours	BBCH 30-65	-	Non conforme (exposition du consommateur) <i>Efficacité montrée sur helminthosporiose.</i>
00121015 – Orge*Trt. Part. Aer* Fusarioses	0,8 L/ha	1	14 jours	BBCH 61-65	-	Non conforme (exposition du consommateur)
00125008 – Seigle *Trt. Part. Aer* Piétin verse	0,8 L/ha	1	-	BBCH 30-32	-	Non conforme (exposition du consommateur)
00125016 – Seigle *Trt. Part. Aer* Oïdium(s) <i>Portée d'usage : seigle d'hiver</i>	0,8 L/ha	2	14 jours	BBCH 30-65	-	Non conforme (exposition du consommateur, efficacité) Non finalisée (organismes aquatiques)
00125016 – Seigle *Trt. Part. Aer* Oïdium(s) <i>Portée d'usage : seigle de printemps</i>	0,8 L/ha	2	14 jours	BBCH 30-65	-	Non conforme (exposition du consommateur, efficacité)
15103232 – Seigle *Trt. Part. Aer* Rhynchosporiose <i>Portée d'usage : seigle d'hiver</i>	0,8 L/ha	2	14 jours	BBCH 30-65	-	Non conforme (exposition du consommateur) Non finalisée (organismes aquatiques)
15103232 – Seigle *Trt. Part. Aer* Rhynchosporiose <i>Portée d'usage : seigle de printemps</i>	0,8 L/ha	2	14 jours	BBCH 30-65	-	Non conforme (exposition du consommateur)
15103208 – Seigle*Trt. Part. Aer* Rouille(s) <i>Portée d'usage : seigle d'hiver</i>	0,8 L/ha	2	14 jours	BBCH 30-65	-	Non conforme (exposition du consommateur) Non finalisée (organismes aquatiques)

Usages (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁹)	Conclusion (b)
15103208 – Seigle*Trt. Part. Aer* Rouille(s) <i>Portée d'usage : seigle de printemps</i>	0,8 L/ha	2	14 jours	BBCH 30-65	-	Non conforme (exposition du consommateur)
15103206 – Avoine*Trt. Part. Aer* Oïdium(s) <i>Portée d'usage : avoine d'hiver</i>	0,8 L/ha	2	14 jours	BBCH 30-69	-	Non conforme (exposition du consommateur) Non finalisée (organismes aquatiques)
15103206 – Avoine*Trt. Part. Aer* Oïdium(s) <i>Portée d'usage : avoine de printemps</i>	0,8 L/ha	2	14 jours	BBCH 30-69	-	Non conforme (exposition du consommateur)
15103231 – Avoine*Trt. Part. Aer* Rouille couronnée <i>Portée d'usage : avoine d'hiver</i>	0,8 L/ha	2	14 jours	BBCH 30-69	-	Non conforme (exposition du consommateur) Non finalisée (organismes aquatiques)
15103231 – Avoine*Trt. Part. Aer* Rouille couronnée <i>Portée d'usage : avoine de printemps</i>	0,8 L/ha	2	14 jours	BBCH 30-69	-	Non conforme (exposition du consommateur)
15503204 – Lin*Trt. Part. Aer* Septoriose et kabatiella (polyspora)	0,7 L/ha	2	14 jours	BBCH 30-69	56 jours	Non conforme (LMR miel, efficacité) (d)
00118016 – Lin*Trt. Part. Aer* Pourriture grise et sclérotinioses	0,7 L/ha	2	14 jours	BBCH 30-69	56 jours	Non conforme (LMR miel) (d) <i>Efficacité uniquement sur sclérotinia</i>
15503202 – Lin*Trt. Part. Aer* Oïdium(s)	0,7 L/ha	2	14 jours	BBCH 30-69	56 jours	Non conforme (LMR miel) (d)

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.

(d) Application possible en période de floraison dans le cadre de l'application de l'arrêté du 20 novembre 2021 relatif à la protection des abeilles et des autres insectes pollinisateurs et à la préservation des services de pollinisation lors de l'utilisation des produits phytopharmaceutiques.

II. Classification du produit SKELDON

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ²¹	
Catégorie	Code H
Irritation cutanée, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée
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 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.
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'opérateur²², 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) ;
 - EPI²³ 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 certifiées 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 ;

²¹ 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.

²² 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.

²³ EPI : équipement de protection individuelle

- **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 certifiées norme EN 166 (CE, sigle 3).
- **Pour le travailleur**²⁴, 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**²⁵ :
 - 24 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017²⁶.
- **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 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée²⁷ de 20 mètres²⁸ comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages crucifères oléagineuses, céréales de printemps avec 2 applications lors des stades BBCH 30-69 et BBCH 30-65 et lin.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée²⁷ de 20 mètres²⁸ comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages céréales de printemps lors des stades BBCH 30-32 et céréales de printemps avec 2 applications lors des stades BBCH 61-65.
- **SPa 1** : Pour éviter le développement de résistances des maladies foliaires des céréales au prothioconazole, 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 européenne²⁹.
- **Délai(s) avant récolte** :
 - Lin : 56 jours
- **Autres conditions d'emploi** :
 - Appliquer le produit SKELDON uniquement après la floraison (BBCH 70) pour l'usage lin.

²⁴ 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.

²⁵ 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.

²⁶ 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.

²⁷ 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.

²⁸ 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.

²⁹ 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.

Recommandations de la Direction d'Évaluation 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-f (250 mL, 500 mL, 1 L, 1,2 L)
- Bidon en PEHD-f (2,5 L, 4 L, 5 L, 10 L, 20 L)
- Fût en PEHD-f (25 L)

IV. Données de surveillance

Il conviendrait de mettre en place un monitoring de la résistance au prothioconazole pour la septoriose du blé (*Zymospetoria tritici*), l'oïdium du blé (*Blumeria graminis*) les fusarioses du blé (*Fusarium sp.*), l'helminthosporiose (*Pyrenophora teres*) et la rhynchosporiose de l'orge, ainsi que sur le sclérotinia du colza (*Sclerotinia sclerotiorum*).

Il conviendrait également de mettre en place des essais d'efficacité en situation de résistance au prothioconazole pour la septoriose du blé et l'helminthosporiose de l'orge.

Il conviendrait de fournir, lors de la demande du renouvellement d'autorisation du produit, un bilan des résultats de la surveillance mise en place pour l'ensemble des produits à base de cette substance.

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

Annexe 1

Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit SKELDON

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

Usages	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15203202 – Crucifères oléagineuses*Trt. Part. Aer.*Sclerotiniose <i>Portée d'usage : uniquement sur culture d'hiver</i>	0,7 L/ha	2	14 jours	BBCH 30-80	-
15203203 – Crucifères oléagineuses*Trt. Part. Aer.*Phoma <i>Portée d'usage : uniquement sur culture d'hiver</i>	0,7 L/ha	2	14 jours	BBCH 30-80	-
15203204 – Crucifères oléagineuses*Trt. Part. Aer.*Cylindrosporiose <i>Portée d'usage : uniquement sur culture d'hiver</i>	0,7 L/ha	2	14 jours	BBCH 30-80	-
15203207 – Crucifères oléagineuses*Trt. Part. Aer.*Oïdium(s) <i>Portée d'usage : uniquement sur culture d'hiver</i>	0,7 L/ha	2	14 jours	BBCH 30-80	-
15103210 – Blé*Trt. Part. Aer*Piétin verse <i>Portée d'usage : Blé tendre de printemps et d'hiver, blé dur d'hiver et de printemps, triticale d'hiver et de printemps</i>	0,8 L/ha	1	-	BBCH 30-32	-
15103209 – Blé*Trt. Part. Aer*Oïdium(s) <i>Portée d'usage : Blé tendre de printemps et d'hiver, blé dur d'hiver et de printemps, triticale d'hiver et de printemps</i>	0,8 L/ha	2	14 jours	BBCH 30-69	-
15103221 – Blé*Trt. Part. Aer*Sceptoriose(s) <i>Portée d'usage : Blé tendre de printemps et d'hiver, blé dur d'hiver et de printemps, triticale d'hiver et de printemps</i>	0,8 L/ha	2	14 jours	BBCH 30-69	-
00108034 – Blé*Trt. Part. Aer*Helminthosporiose <i>Portée d'usage : Blé tendre de printemps et d'hiver, blé dur d'hiver et de printemps, triticale d'hiver et de printemps</i>	0,8 L/ha	2	14 jours	BBCH 30-69	-
15103214 – Blé*Trt. Part. Aer*Rouille(s) <i>Portée d'usage : Blé tendre de printemps et d'hiver, blé dur d'hiver et de printemps</i>	0,8 L/ha	2	14 jours	BBCH 30-69	-
15103202 – Blé*Trt. Part. Aer*Fusarioses <i>Portée d'usage : Blé tendre de printemps et d'hiver, blé dur d'hiver et de printemps</i>	0,8 L/ha	2	14 jours	BBCH 61-65	-
15103207 – Orge*Trt. Part. Aer*Piétin verse <i>Portée d'usage : Orge d'hiver et de printemps</i>	0,8 L/ha	1	-	BBCH 30-32	-

15103225 – Orge*Trt. Part. Aer*Oïdium(s) <i>Portée d'usage : Orge d'hiver et de printemps</i>	0,8 L/ha	2	14 jours	BBCH 30-65	-
15103229 – Orge*Trt. Part. Aer*Rhynchosporiose <i>Portée d'usage : Orge d'hiver et de printemps</i>	0,8 L/ha	2	14 jours	BBCH 30-65	-
15103205 – Orge*Trt. Part. Aer*Rouille(s) <i>Portée d'usage : Orge d'hiver et de printemps</i>	0,8 L/ha	2	14 jours	BBCH 30-65	-
15103226 – Orge*Trt. Part. Aer*Helminthosporiose et ramulariose <i>Portée d'usage : Orge d'hiver et de printemps</i>	0,8 L/ha	2	14 jours	BBCH 30-65	-
00121015 – Orge*Trt. Part. Aer*Fusarioses <i>Portée d'usage : Orge d'hiver et de printemps</i>	0,8 L/ha	2	14 jours	BBCH 61-65	-
00125008 – Seigle*Trt. Part. Aer*Piétin verse <i>Portée d'usage : Seigle d'hiver et de printemps</i>	0,8 L/ha	1	-	BBCH 30-32	-
00125016 – Seigle*Trt. Part. Aer*Oïdium(s) <i>Portée d'usage : Seigle d'hiver et de printemps</i>	0,8 L/ha	2	14 jours	BBCH 30-65	-
15103232 – Seigle*Trt. Part. Aer*Rhynchosporiose <i>Portée d'usage : Seigle d'hiver et de printemps</i>	0,8 L/ha	2	14 jours	BBCH 30-65	-
15103208 – Seigle*Trt. Part. Aer*Rouille(s) <i>Portée d'usage : Seigle d'hiver et de printemps</i>	0,8 L/ha	2	14 jours	BBCH 30-65	-
15103206 – Avoine*Trt. Part. Aer*Oïdium(s) <i>Portée d'usage : Avoine d'hiver et de printemps</i>	0,8 L/ha	2	14 jours	BBCH 30-69	-
15103231 – Avoine*Trt. Part. Aer*Rouille couronnée <i>Portée d'usage : Avoine d'hiver et de printemps</i>	0,8 L/ha	2	14 jours	BBCH 30-69	-
15503204 – Lin*Trt. Part. Aer*Septoriose et kabatiella (polyspora)	0,7 L/ha	2	14 jours	BBCH 30-69	56 jours
00118016 – Lin*Trt. Part. Aer*Pourriture grise et sclérotinioses	0,7 L/ha	2	14 jours	BBCH 30-69	56 jours
15503202 – Lin*Trt. Part. Aer*Oïdium(s)	0,7 L/ha	2	14 jours	BBCH 30-69	56 jours

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ³⁰	
	Catégorie	Code H
Prothioconazole (Reg. (CE) n° 172/2008)	Sans classification 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

³⁰ 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.