

# **REGISTRATION REPORT**

## **Part A**

### **Risk Management**

**Product code: Prothioconazole 300 EC**

**Product name: TARTAROS**

**Chemical active substance:  
prothioconazole, 300 g/L**

**Southern Zone**

**Zonal Rapporteur Member State: France**

**NATIONAL ASSESSMENT FRANCE**

**(new application)**

**Applicant: HELM AG**

**Date: September 2022**

**Updated version: 20/01/2023**

## Table of Contents

|          |   |           |
|----------|---|-----------|
| <b>1</b> | <b>Details of the application .....</b>   | <b>4</b>  |
| 1.1      | Application background .....  | 4         |
| 1.2      | Letters of Access .....   | 5         |
| 1.3      | Justification for submission of tests and studies .....   | 5         |
| 1.4      | Data protection claims .....  | 5         |
| 1.5      | Product identity .....  | 5         |
| 1.6      | Conclusion .....  | 5         |
| 1.7      | Substances of concern for national monitoring .....   | 6         |
| 1.8      | Classification and labelling .....  | 6         |
| 1.8.1    | Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008 .....   | 6         |
| 1.8.2    | Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011 .....  | 6         |
| 1.8.3    | Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009) .....   | 6         |
| 1.9      | Risk management .....   | 6         |
| 1.9.1    | Finally, the French Order of 20 November 2021 on the protection of bees and other pollinating insects and the preservation of pollination services when using plant protection products provides that unless otherwise stated in the product authorisation, use on attractive culture when in flower and on foraging area is forbidden. Specific conditions of application on flowering crops should be respected. As consequences specific SPe 8 may include reference to this order. Restrictions linked to the PPP ..... | 7         |
| 1.9.2    | Specific restrictions linked to the intended uses .....   | 9         |
| 1.10     | Intended uses (only NATIONAL GAP) .....   | 10        |
| <b>2</b> | <b>Background of authorisation decision and risk management .....</b>   | <b>21</b> |
| 2.1      | Physical and chemical properties (Part B, Section 2) .....  | 21        |
| 2.2      | Efficacy (Part B, Section 3) .....  | 21        |
| 2.3      | Methods of analysis (Part B, Section 5) .....   | 21        |
| 2.3.1    | Analytical method for the formulation .....   | 21        |
| 2.3.2    | Analytical methods for residues .....   | 21        |
| 2.4      | Mammalian toxicology (Part B, Section 6) .....  | 22        |
| 2.4.1    | Acute toxicity .....  | 23        |
| 2.4.2    | Operator exposure .....   | 23        |
| 2.4.3    | Worker exposure .....   | 24        |
| 2.4.4    | Bystander exposure .....  | 24        |
| 2.4.5    | Resident exposure .....   | 25        |
| 2.4.6    | Combined exposure .....   | 25        |
| 2.5      | Residues and consumer exposure (Part B, Section 7) .....  | 25        |
| 2.6      | Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8) .....  | 27        |
| 2.7      | Ecotoxicology (Part B, Section 9) .....   | 27        |
| 2.8      | Relevance of metabolites (Part B, Section 10) .....   | 27        |

|                   |   |           |
|-------------------|---|-----------|
| <b>3</b>          | <b>Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009) .....</b>  | <b>28</b> |
| <b>4</b>          | <b>Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....</b> | <b>28</b> |
| 4.1.1             | Post-authorisation monitoring.....  | 28        |
| 4.1.2             | Post-authorisation data requirements .....  | 28        |
| <b>Appendix 1</b> | <b>Copy of the product authorisation .....</b>  | <b>29</b> |
| <b>Appendix 2</b> | <b>Copy of the product label.....</b>   | <b>40</b> |

# PART A

## RISK MANAGEMENT

### 1 Details of the application

The company HELM AG has requested a marketing authorisation in France for the product TARTAROS (product code: PROTHIOCONAZOLE 300 EC), containing 300 g/L prothioconazole<sup>1</sup>, as a fungicide for professional uses.

Appendix 1 of this document provides a copy of the product authorisation.

Appendix 2 of this document contains a copy of the product label (draft as proposed by the applicant).

#### 1.1 Application background

The present registration report (RR) concerns the evaluation of HELM AG's application submitted on 31/05/2018 to market TARTAROS in France (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the first authorisation of this product in France and in other Member States (MSs) of the Southern zone. **The updated version concerns the evaluation of new data submitted by HELM AG's on 11/05/2021 for the Ecotoxicologie section (application 2021-1836).**

The present application (2018-1270) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) no 1107/2009<sup>2</sup>, the implementing regulations, and French regulations. This application was assessed in the context of the zonal procedure for all MSs of the Southern zone, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")<sup>3</sup>. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European level (Review Report and EFSA conclusion) or at zonal/national level. The assessment of TARTAROS has been made using endpoints agreed in the EU peer review of prothioconazole. It also includes assessment of data and information related to TARTAROS where those data have not been considered in the EU peer review process.

This part A of the RR presents a summary of essential scientific points upon which recommendations are based and is not intended to show the assessment in detail. The risk assessment conclusions provided in this document are based on the information, data and assessments provided in the Registration Report, Part B Sections 1-10 and Part C, and where appropriate the addendum for France.

The conclusions on the acceptability of risk are based on the criteria provided in Regulation (EU) No 546/2011<sup>4</sup>, and are expressed as "acceptable" or "not acceptable" in accordance with those criteria.

---

<sup>1</sup> Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011 of 25 May 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards the list of approved active substances

<sup>2</sup> REGULATION (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC

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

<sup>4</sup> COMMISSION REGULATION (EU) No 546/2011 of 10 June 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards uniform principles for evaluation and authorisation of plant protection products

PROTHIOCONAZOLE 300 EC / TARTAROS  
Part A - National Assessment  
FRANCE

This document also describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of TARTAROS.

## 1.2 Letters of Access

Not necessary: active substance data are not protected any more.

## 1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: “The application is for approval of authorization for a new product. It follows the data requirements for the active substance laid down in Regulation (EC) No. 283/2013 and the data requirements for the plant protection product laid down in Regulation (EC) No. 284/2013”.

## 1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of TARTAROS, it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7 Details of the authorisation decision

## 1.5 Product identity

|  |  |
|--|--|
| Product code   | Prothioconazole 300 EC.  |
| Product name in MS                                     | TARTAROS.  |
| Authorisation number                                   | 2230011  |
| Kind of use  | Professional use.  |
| Low risk product (article 47)                          | No.  |
| Function   | Fungicide.   |
| Applicant  | HELM AG  |
| Active substance(s)<br>(incl. content)                 | Prothioconazole, 300 g/L.  |
| Formulation type                                       | Emulsifiable concentrate [EC].   |
| Packaging  | 0.5 L, 1 L, 2 L, 3 L, 5 L, 10 L, 20 L HDPE/PA <sup>5</sup> containers. |
| Coformulants of concern for<br>national authorisations | None.  |
| Restrictions related to identity                       | None.  |
| Mandatory tank mixtures                                | None.  |
| Recommended tank mixtures                              | None.  |

## 1.6 Conclusion

<sup>5</sup> HDPE/PA : High-density polyethylene/polyamide

PROTHIOCONAZOLE 300 EC / TARTAROS  
Part A - National Assessment  
FRANCE

The evaluation of the application for TARTAROS resulted in the decision **to grant** the authorisation.




## 1.7 Substances of concern for national monitoring

Refer to 5.1.1.

## 1.8 Classification and labelling

### 1.8.1 Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008

The following classification is proposed in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008:

|                               |   |
|-------------------------------|---|
| Hazard class(es), categories: | Acute toxicity (oral), category 4.<br>Skin irritation, category 2.<br>Serious eye damage, category 1.<br>Hazardous to the aquatic environment - chronic hazard, category 1.   |
| Hazard pictograms:            |   <br>GHS05      GHS07      GHS09 |
| Signal word:                  | Danger.   |
| Hazard statement(s):          | H302: Harmful if swallowed.<br>H315: Causes skin irritation.<br>H318: Causes serious eye damage.<br>H410: Very toxic to aquatic life with long-lasting effects.   |
| Precautionary statement(s):   | <i>For the P phrases, refer to the existing legislation</i>   |
| Additional labelling phrases: | -   |

See Part C for justifications of the classification and labelling proposals.

### 1.8.2 Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011

|      |  |
|------|--|
| SP 1 | Do not contaminate water with the product or its container. Do not clean application equipment near surface water. Avoid contamination via drains from farmyards and roads). |
|      | For other restrictions refer to 2.5  |

### 1.8.3 Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)

None.

## 1.9 Risk management

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter.

PROTHIOCONAZOLE 300 EC / TARTAROS  
Part A - National Assessment  
FRANCE

The French Order of 4 May 2017<sup>6</sup> provides that:

- unless otherwise stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least 3 days;
- unless otherwise stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is 5 metres for products applied through spraying or dusting;
- unless otherwise stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is 6 hours for field uses and 8 hours for indoor uses.

Drift reduction measures such as low-drift nozzles are not considered within the decision-making process in France. However, non-spraying buffer zones may be reduced under some circumstances as explained in appendix 3 of the above-mentioned French Order.

Finally, the French Order of 12 April 2021<sup>7</sup> provides that:

- an authorisation granted for a “reference” crop applies also for “related” crops, unless formally stated in the Decision
- the “reference” and “related” crops are defined in Appendix 1 of that French Order.

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from “reference” crops to “related” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is also reached on the acceptability of the intended uses on those “related” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation<sup>8</sup> is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

Therefore the GAP table (Section 2.3) and Decision may include uses on crops not originally requested by the applicant.

The Decision, as reproduced in Appendix 1, takes also into account national provisions, including national mitigation measures.

**1.9.1 Finally, the French Order of 20 November 2021<sup>9</sup> on the protection of bees and other pollinating insects and the preservation of pollination services when using plant protection products provides that unless otherwise stated in the product authorisation, use on attractive culture when in flower and on foraging area is forbidden. Specific conditions of application on flowering crops should be respected. As consequences specific SPe 8 may include reference to this order. Restrictions linked to the PPP**

The authorisation of the PPP is linked to the following conditions:

The applicant is required to comply with the current applicable standard for PPEs, more specifically standard ISO EN 27065<sup>10</sup> for clothing type PPE.

|                      |  |
|----------------------|--|
| Operator protection: |  |
| -                    | Refer to the Decision in Appendix 1 for the details. |

<sup>6</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 <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRG1632554A/jo/texte> ; <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorieLien=id>

<sup>7</sup> <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456>

<sup>8</sup> SANCO document “guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

<sup>9</sup> <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044346734>

<sup>10</sup> Protective clothing – Performance requirements for protective clothing worn by operators applying pesticides and for re-entry workers. EN ISO 27065:2017

## PROTHIOCONAZOLE 300 EC / TARTAROS

## Part A - National Assessment

## FRANCE

|   |  |
|---|--|
| Worker protection:                                |  |
| -   | Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.   |
| Integrated pest management (IPM)/sustainable use: |  |
|   | -  |
| Environmental protection                          |  |
| SPe 3   | To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 20 meters <sup>11</sup> with an unsprayed vegetated buffer zone of 20 meters to surface water bodies on spring rye for 2 applications at stage BBCH 30-61)  |
| SPe 3   | To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 20 meters <sup>11</sup> with an unsprayed vegetated buffer zone of 5 meters to surface water bodies on spring wheat and triticale at stage BBCH 61-69, on wheat, triticale and spring rye for 1 application at stage BBCH 30-61.  |
| SPe 3   | To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 5 meters <sup>11</sup> with an unsprayed vegetated buffer zone of 5 meters to surface water bodies on winter wheat and triticale for applications at stage BBCH 61-69 and winter oilseed rape .   |
| SPe 3   | SPe 3 : To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 5 meters to surface water bodies on spring oilseed rape.  |
| bystander and resident protection                 | <p>For uses on rye for 2 applications, respect an unsprayed zone of 5 meters from the extremity of the boom and :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- areas where bystanders are present during treatment</li> <li>- areas where residents could be present</li> </ul> <p>For uses on wheat, barley, oilseed rape and rye for 1 application, respect an unsprayed zone of 3 meters from the extremity of the boom and :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- areas where bystanders are present during treatment</li> <li>- areas where residents could be present</li> </ul> |
| Other specific restrictions                       |  |
| Re-entry period                                   | 24 hours.  |
| Storage   | -  |
| SPa 1   | To avoid the development of resistance of <i>Zymoseptoria tritici</i> and <i>Pyrenophora teres</i> to prothioconazole, the number of applications is limited to one per crop cycle on wheat, triticale and barley. To manage the risk of resistance with demethylation inhibitors (DMIs), it is recommended to follow the limitations of use by chemical group recommended in the official French guidance on resistance management of cereal diseases <sup>12</sup> .   |
| Risk mitigation measures                          | -  |

<sup>11</sup> in consistency with French Order of 4 May 2017 (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), modified by the French Order of 27 December 2019.

<sup>12</sup> Résistances aux fongicides Céréales à paille / Note commune 2020 INRAE / Anses /Arvalis (available online in French at [https://www.arvalis-infos.fr/file/galleryelement/pi/46/be/85/81/note\\_commune\\_2020\\_vfinale\\_cor6298818695195871023.pdf](https://www.arvalis-infos.fr/file/galleryelement/pi/46/be/85/81/note_commune_2020_vfinale_cor6298818695195871023.pdf))



### **1.9.2 Specific restrictions linked to the intended uses**

Some of the authorised uses are linked to the following conditions in addition to those listed under point 1.9.1 (mandatory labelling):

None.

PROTHIOCONAZOLE 300 EC / TARTAROS  
Part A - National Assessment  
FRANCE

### 1.10 Intended uses (only NATIONAL GAP)

**Please note:** The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, and possible extrapolation according to French Order of 12 April 2021 (highlighted in green), evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS. Those uses are then granted in France.

When the conclusion is “not acceptable” or “not finalised”, the intended use is highlighted in grey and the main reason(s) reported in the remarks.

When a use is “acceptable” with GAP restrictions, the modifications of the GAP are in bold.

Use should be crossed out when the applicant no longer supports this use.

GAP rev. 1, date: **January 2022**

PPP (product name/code): Prothioconazole 300 EC

Formulation type: Emulsifiable concentrate (EC) <sup>(a, b)</sup>

Active substance 1: Prothioconazole

Conc. of a.s. 1: 300 g/L <sup>(c)</sup>

Applicant: HELM AG

Professional use:

Zone(s): Southern zone <sup>(d)</sup>

Non-professional use:

Verified by MS: yes

Field of use: fungicide

| 1   | 2                  | 3  | 4   | 5   | 6  | 7  | 8  | 9  | 10   | 11   | 12                       | 13  | 14  |
|---|--------------------|--|---|---|--|--|--|--|--|--|--------------------------|---|---|
| Use-<br>No.<br>(e)  | Member<br>state(s) | Crop<br>or<br>situation<br><br>(crop<br>destination/purpose<br>of crop)  | F,<br>Fn,<br>Fpn<br>G,<br>Gn,<br>Gpn<br>or<br>I | Pests or Group of pests<br>controlled<br><br>(additionally:<br>developmental stages of<br>the pest or pest group) | Application  |  |  |  | Application rate   |  |                          | PHI<br>(days)   | Remarks:<br><br>e.g. g safener/synergist<br>per ha<br>(f) |
|   |                    |  |   |   | Method/Kind  | Timing/Growth<br>stage of crop &<br>season | Max.<br>number<br>a) per use<br>b) per crop/<br>season | Min. interval<br>between<br>applications<br>(days) | L product/ha<br>a) max. rate per<br>appl.<br>b) max. total rate<br>per crop/season | g<br>a.s./ha<br>a) max. rate per<br>appl.<br>b) max. total<br>rate<br>per<br>crop/season | Water<br>L/ha<br>min/max |   |   |
| <b>Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)</b> |                    |  |   |   |  |  |  |  |  |  |                          |   |   |
| 1   | FR                 | TRZAW/TRZDW<br>Winter wheat<br><br><i>Triticum aestivum</i><br>winter / <i>Triticum</i><br><i>durum</i> winter | F   | PUC CST<br><br>Stripe rust<br><br><i>Puccinia striiformis</i>   | Tractor-<br>mounted<br>sprayer,<br>broadcast,<br>ground-<br>directed<br>spraying | BBCH 30 – 61                               | a) 1<br>b) 1   | -  | a) 0.65<br>b) 0.65   | a) 195<br>b) 195   | 200 -<br>400             | F – the<br>latest time<br>of<br>application<br>must be<br>growth<br>stage<br>BBCH 61<br>at the<br>latest. | <b>Acceptable</b>   |

PROTHIOCONAZOLE 300 EC / TARTAROS  
Part A - National Assessment  
FRANCE

|   |    |   |   |  |  |              |              |   |                    |                  |           |  |            |
|---|----|---|---|--|--|--------------|--------------|---|--------------------|------------------|-----------|--|------------|
| 2 | FR | TRZAW/TRZDW<br><br>Winter wheat<br><br><i>Triticum aestivum</i> winter/<br><i>Triticum durum</i> winter | F | SEPTTR<br><br>Speckled leaf blotch of wheat<br><br><i>Zymoseptoria tritici</i> | Tractor-mounted sprayer, broadcast, ground-directed spraying | BBCH 30 – 61 | a) 1<br>b) 1 | - | a) 0.65<br>b) 0.65 | a) 195<br>b) 195 | 200 - 400 | F – the latest time of application must be growth stage BBCH 61 at the latest. | Acceptable |
| 3 | FR | TRZAW/TRZDW<br><br>Winter wheat<br><br><i>Triticum aestivum</i> winter/<br><i>Triticum durum</i> winter | F | LEPTNO<br><br>Glume blotch of wheat<br><br><i>Parastagonospora nodorum</i>     | Tractor-mounted sprayer, broadcast, ground-directed spraying | BBCH 30 – 61 | a) 1<br>b) 1 | - | a) 0.65<br>b) 0.65 | a) 195<br>b) 195 | 200 - 400 | F – the latest time of application must be growth stage BBCH 61 at the latest. | Acceptable |
| 4 | FR | TRZAW/TRZDW<br><br>Winter wheat<br><br><i>Triticum aestivum</i> winter/<br><i>Triticum durum</i> winter | F | FUSASP<br><br>Fusarium ear blight of cereals<br><br><i>Fusarium</i> sp         | Tractor-mounted sprayer, broadcast, ground-directed spraying | BBCH 61 - 69 | a) 1<br>b) 1 | - | a) 0.65<br>b) 0.65 | a) 195<br>b) 195 | 200 - 400 | F – the latest time of application must be growth stage BBCH 69 at the latest. | Acceptable |
| 5 | FR | TRZAW/TRZDW<br><br>Winter wheat<br><br><i>Triticum aestivum</i> winter/<br><i>Triticum durum</i> winter | F | PUCCRE<br><br>Brown rust of cereals<br><br><i>Puccinia recondita</i>           | Tractor-mounted sprayer, broadcast, ground-directed spraying | BBCH 30 – 61 | a) 1<br>b) 1 | - | a) 0.65<br>b) 0.65 | a) 195<br>b) 195 | 200 - 400 | F – the latest time of application must be growth stage BBCH 61 at the latest. | Acceptable |

PROTHIOCONAZOLE 300 EC / TARTAROS  
Part A - National Assessment  
FRANCE

|   |    |  |   |  |  |              |              |   |                    |                  |           |  |  |
|---|----|--|---|--|--|--------------|--------------|---|--------------------|------------------|-----------|--|--|
| 6 | FR | TRZAW/TRZDW<br><br>Winter wheat<br><br><i>Triticum aestivum</i><br>winter/<br><i>Triticum durum</i> winter | F | PYRNTR<br><br>Yellow leaf blotch of wheat<br><br><i>Pyrenophora tritici-repentis</i> | Tractor-mounted sprayer, broadcast, ground-directed spraying | BBCH 30 – 61 | a) 1<br>b) 1 | - | a) 0.65<br>b) 0.65 | a) 195<br>b) 195 | 200 - 400 | F – the latest time of application must be growth stage BBCH 61 at the latest. | Acceptable   |
| 7 | FR | HORVW<br><br>Winter barley<br><br><i>Hordeum vulgare</i> winter  | F | PUCCCHD<br><br>Dwarf leaf rust of barley<br><br><i>Puccinia hordei</i>               | Tractor-mounted sprayer, broadcast, ground-directed spraying | BBCH 30 – 61 | a) 1<br>b) 1 | - | a) 0.65<br>b) 0.65 | a) 195<br>b) 195 | 200 - 400 | F – the latest time of application must be growth stage BBCH 61 at the latest. | Acceptable   |
| 8 | FR | HORVW<br><br>Winter barley<br><br><i>Hordeum vulgare</i> winter  | F | PYRNTE<br><br>Net blotch of barley<br><br><i>Pyrenophora teres</i>                   | Tractor-mounted sprayer, broadcast, ground-directed spraying | BBCH 30 – 61 | a) 1<br>b) 1 | - | a) 0.65<br>b) 0.65 | a) 195<br>b) 195 | 200 - 400 | F – the latest time of application must be growth stage BBCH 61 at the latest. | Acceptable<br>Efficacy shown on <i>Pyrenophora teres</i> |
| 9 | FR | HORVW<br><br>Winter barley<br><br><i>Hordeum vulgare</i> winter  | F | RHYNSE<br><br>Leaf blotch of cereals<br><br><i>Rhynchosporium secalis</i>            | Tractor-mounted sprayer, broadcast, ground-directed spraying | BBCH 30 – 61 | a) 1<br>b) 1 | - | a) 0.65<br>b) 0.65 | a) 195<br>b) 195 | 200 - 400 | F – the latest time of application must be growth stage BBCH 61 at the latest. | Acceptable   |

## PROTHIOCONAZOLE 300 EC / TARTAROS

## Part A - National Assessment

## FRANCE

|    |    |  |   |  |  |              |              |   |                    |                    |              |  |            |
|----|----|--|---|--|--|--------------|--------------|---|--------------------|--------------------|--------------|--|------------|
| 10 | FR | SECCW<br>Winter rye<br><i>Secale cereale winter</i>      | F | RHYNSE<br>Leaf blotch of cereals<br><i>Rhynchosporium secalis</i>  | Tractor-mounted sprayer, broadcast, ground-directed spraying | BBCH 30 – 61 | a) 1<br>b) 1 | - | a) 0.65<br>b) 0.65 | a) 195<br>b) 195   | 200 -<br>400 | F – the latest time of application must be growth stage BBCH 61 at the latest. | Acceptable |
| 11 | FR | SECCW<br>Winter rye<br><i>Secale cereale winter</i>      | F | PUCCRE<br>Brown rust of cereals<br><i>Puccinia recondita</i>       | Tractor-mounted sprayer, broadcast, ground-directed spraying | BBCH 30 – 61 | a) 1<br>b) 1 | - | a) 0.65<br>b) 0.65 | a) 195<br>b) 0.195 | 200 -<br>400 | F – the latest time of application must be growth stage BBCH 61 at the latest. | Acceptable |
| 12 | FR | TTLWI<br>Triticale winter<br><i>Triticale sp. winter</i> | F | RHYNSE<br>Leaf blotch of cereals<br><i>Rhynchosporium secalis</i>  | Tractor-mounted sprayer, broadcast, ground-directed spraying | BBCH 30 – 61 | a) 1<br>b) 1 | - | a) 0.65<br>b) 0.65 | a) 195<br>b) 195   | 200 -<br>400 | F – the latest time of application must be growth stage BBCH 61 at the latest. | Acceptable |
| 13 | FR | TTLWI<br>Triticale winter<br><i>Triticale sp. winter</i> | F | LEPTNO<br>Glume blotch of wheat<br><i>Parastagonospora nodorum</i> | Tractor-mounted sprayer, broadcast, ground-directed spraying | BBCH 30 – 61 | a) 1<br>b) 1 | - | a) 0.65<br>b) 0.65 | a) 195<br>b) 195   | 200 -<br>400 | F – the latest time of application must be growth stage BBCH 61 at the latest. | Acceptable |

PROTHIOCONAZOLE 300 EC / TARTAROS  
Part A - National Assessment  
FRANCE

|    |    |   |   |   |  |              |              |   |                    |                  |           |  |            |
|----|----|---|---|---|--|--------------|--------------|---|--------------------|------------------|-----------|--|------------|
| 14 | FR | TTLWI<br><br>Triticale winter<br><br><i>Triticale sp. winter</i>                                | F | FUSASP<br><br>Fusarium ear blight of cereals<br><br>Fusarium sp         | Tractor-mounted sprayer, broadcast, ground-directed spraying | BBCH 30 – 61 | a) 1<br>b) 1 | - | a) 0.65<br>b) 0.65 | a) 195<br>b) 195 | 200 - 400 | F – the latest time of application must be growth stage BBCH 61 at the latest. | Acceptable |
| 15 | FR | TTLWI<br><br>Triticale winter<br><br><i>Triticale sp. winter</i>                                | F | PUC CST<br><br>Stripe rust<br><br>Puccinia striiformis                  | Tractor-mounted sprayer, broadcast, ground-directed spraying | BBCH 30 – 61 | a) 1<br>b) 1 | - | a) 0.65<br>b) 0.65 | a) 195<br>b) 195 | 200 - 400 | F – the latest time of application must be growth stage BBCH 61 at the latest. | Acceptable |
| 16 | FR | TTLWI<br><br>Triticale winter<br><br><i>Triticale sp. winter</i>                                | F | SEPTTR<br><br>Speckled leaf blotch of wheat<br><br>Zymoseptoria tritici | Tractor-mounted sprayer, broadcast, ground-directed spraying | BBCH 30 – 61 | a) 1<br>b) 1 | - | a) 0.65<br>b) 0.65 | a) 195<br>b) 195 | 200 - 400 | F – the latest time of application must be growth stage BBCH 61 at the latest. | Acceptable |
| 17 | FR | TRZAS/TRZDS<br><br>Spring wheat<br><br><i>Triticum aestivum spring/Triticum aestivum durum.</i> | F | PUC CST<br><br>Stripe rust<br><br>Puccinia striiformis                  | Tractor-mounted sprayer, broadcast, ground-directed spraying | BBCH 30 – 61 | a) 1<br>b) 1 | - | a) 0.65<br>b) 0.65 | a) 195<br>b) 195 | 200 - 400 | F – the latest time of application must be growth stage BBCH 61 at the latest. | Acceptable |

PROTHIOCONAZOLE 300 EC / TARTAROS  
Part A - National Assessment  
FRANCE

|    |    |   |   |  |  |              |                            |   |                           |                         |           |  |                   |
|----|----|---|---|--|--|--------------|----------------------------|---|---------------------------|-------------------------|-----------|--|-------------------|
| 18 | FR | TRZAS/TRZDS<br><br>Spring wheat<br><br><i>Triticum aestivum spring/Triticum aestivum durum.</i> | F | SEPTTR<br><br>Speckled leaf blotch of wheat<br><br><i>Zymoseptoria tritici</i> | Tractor-mounted sprayer, broadcast, ground-directed spraying | BBCH 30 – 61 | a) <b>1</b><br>b) <b>1</b> | - | a) 0.65<br>b) <b>0.65</b> | a) 195<br>b) <b>195</b> | 200 - 400 | F – the latest time of application must be growth stage BBCH 61 at the latest. | <b>Acceptable</b> |
| 19 | FR | TRZAS/TRZDS<br><br>Spring wheat<br><br><i>Triticum aestivum spring/Triticum aestivum durum.</i> | F | LEPTNO<br><br>Glume blotch of wheat<br><br><i>Parastagonospora nodorum</i>     | Tractor-mounted sprayer, broadcast, ground-directed spraying | BBCH 30 – 61 | a) <b>1</b><br>b) <b>1</b> | - | a) 0.65<br>b) <b>0.65</b> | a) 195<br>b) <b>195</b> | 200 - 400 | F – the latest time of application must be growth stage BBCH 61 at the latest. | <b>Acceptable</b> |
| 20 | FR | TRZAS/TRZDS<br><br>Spring wheat<br><br><i>Triticum aestivum spring/Triticum aestivum durum.</i> | F | FUSASP<br><br>Fusarium ear blight of cereals<br><br><i>Fusarium sp</i>         | Tractor-mounted sprayer, broadcast, ground-directed spraying | BBCH 61 - 69 | a) <b>1</b><br>b) <b>1</b> | - | a) 0.65<br>b) <b>0.65</b> | a) 195<br>b) <b>195</b> | 200 - 400 | F – the latest time of application must be growth stage BBCH 69 at the latest. | <b>Acceptable</b> |
| 21 | FR | TRZAS/TRZDS<br><br>Spring wheat<br><br><i>Triticum aestivum spring/Triticum aestivum durum.</i> | F | PUCCRE<br><br>Brown rust of cereals<br><br><i>Puccinia recondita</i>           | Tractor-mounted sprayer, broadcast, ground-directed spraying | BBCH 30 – 61 | a) <b>1</b><br>b) <b>1</b> | - | a) 0.65<br>b) <b>0.65</b> | a) 195<br>b) <b>195</b> | 200 - 400 | F – the latest time of application must be growth stage BBCH 61 at the latest. | <b>Acceptable</b> |

## PROTHIOCONAZOLE 300 EC / TARTAROS

## Part A - National Assessment

## FRANCE

|    |    |   |   |  |  |              |                            |   |                           |                         |           |  |   |
|----|----|---|---|--|--|--------------|----------------------------|---|---------------------------|-------------------------|-----------|--|---|
| 22 | FR | TRZAS/TRZDS<br><br>Spring wheat<br><br><i>Triticum aestivum spring/Triticum aestivum durum.</i> | F | PYRNTR<br><br>Yellow leaf blotch of wheat<br><br><i>Pyrenophora tritici-repentis</i> | Tractor-mounted sprayer, broadcast, ground-directed spraying | BBCH 30 – 61 | a) <b>1</b><br>b) <b>1</b> | - | a) 0.65<br>b) <b>0.65</b> | a) 195<br>b) <b>195</b> | 200 - 400 | F – the latest time of application must be growth stage BBCH 61 at the latest. | <b>Acceptable</b>   |
| 23 | FR | HORVS<br><br>Spring barley<br><br><i>Hordeum vulgare spring</i>                                 | F | PUCCCHD<br><br>Dwarf leaf rust of barley<br><br><i>Puccinia hordei</i>               | Tractor-mounted sprayer, broadcast, ground-directed spraying | BBCH 30 – 61 | a) <b>1</b><br>b) <b>1</b> | - | a) 0.65<br>b) <b>0.65</b> | a) 195<br>b) <b>195</b> | 200 - 400 | F – the latest time of application must be growth stage BBCH 61 at the latest. | <b>Acceptable</b>   |
| 24 | FR | HORVS<br><br>Spring barley<br><br><i>Hordeum vulgare spring</i>                                 | F | PYRNTE<br><br>Net blotch of barley<br><br><i>Pyrenophora teres</i>                   | Tractor-mounted sprayer, broadcast, ground-directed spraying | BBCH 30 – 61 | a) <b>1</b><br>b) <b>1</b> | - | a) 0.65<br>b) <b>0.65</b> | a) 195<br>b) <b>195</b> | 200 - 400 | F – the latest time of application must be growth stage BBCH 61 at the latest. | <b>Acceptable</b><br><i>Efficacy shown on Pyrenophora teres</i> |
| 25 | FR | HORVS<br><br>Spring barley<br><br><i>Hordeum vulgare spring</i>                                 | F | RHYNSE<br><br>Leaf blotch of cereals<br><br><i>Rhynchosporium secalis</i>            | Tractor-mounted sprayer, broadcast, ground-directed spraying | BBCH 30 – 61 | a) <b>1</b><br>b) <b>1</b> | - | a) 0.65<br>b) <b>0.65</b> | a) 195<br>b) <b>195</b> | 200 - 400 | F – the latest time of application must be growth stage BBCH 61 at the latest. | <b>Acceptable</b>   |



## PROTHIOCONAZOLE 300 EC / TARTAROS

## Part A - National Assessment

## FRANCE

|    |    |  |   |  |  |              |              |    |                    |                  |           |  |            |
|----|----|--|---|--|--|--------------|--------------|----|--------------------|------------------|-----------|--|------------|
| 26 | FR | SECCW<br>Spring rye<br><i>Secale cereale spring</i>      | F | RHYNSE<br>Leaf blotch of cereals<br><i>Rhynchosporium secalis</i>  | Tractor-mounted sprayer, broadcast, ground-directed spraying | BBCH 30 – 61 | a) 2<br>b) 2 | 14 | a) 0.65<br>b) 1.3  | a) 195<br>b) 390 | 200 - 400 | F – the latest time of application must be growth stage BBCH 61 at the latest. | Acceptable |
| 27 | FR | SECCW<br>Spring rye<br><i>Secale cereale spring</i>      | F | PUCCRE<br>Brown rust of cereals<br><i>Puccinia recondita</i>       | Tractor-mounted sprayer, broadcast, ground-directed spraying | BBCH 30 – 61 | a) 2<br>b) 2 | 14 | a) 0.65<br>b) 1.3  | a) 195<br>b) 390 | 200 - 400 | F – the latest time of application must be growth stage BBCH 61 at the latest. | Acceptable |
| 28 | FR | TTLSO<br>Triticale spring<br><i>Triticale sp. spring</i> | F | RHYNSE<br>Leaf blotch of cereals<br><i>Rhynchosporium secalis</i>  | Tractor-mounted sprayer, broadcast, ground-directed spraying | BBCH 30 – 61 | a) 1<br>b) 1 | -  | a) 0.65<br>b) 0.65 | a) 195<br>b) 195 | 200 - 400 | F – the latest time of application must be growth stage BBCH 61 at the latest. | Acceptable |
| 29 | FR | TTLSO<br>Triticale spring<br><i>Triticale sp. spring</i> | F | LEPTNO<br>Glume blotch of wheat<br><i>Parastagonospora nodorum</i> | Tractor-mounted sprayer, broadcast, ground-directed spraying | BBCH 30 – 61 | a) 1<br>b) 1 | -  | a) 0.65<br>b) 0.65 | a) 195<br>b) 195 | 200 - 400 | F – the latest time of application must be growth stage BBCH 61 at the latest. | Acceptable |

## PROTHIOCONAZOLE 300 EC / TARTAROS

## Part A - National Assessment

## FRANCE

|    |    |  |   |   |  |              |                            |    |                           |                         |           |  |                     |
|----|----|--|---|---|--|--------------|----------------------------|----|---------------------------|-------------------------|-----------|--|---------------------|
| 30 | FR | TTLSO<br>Triticale spring<br><i>Triticale sp. spring</i>     | F | FUSASP<br>Fusarium ear blight of cereals<br>Fusarium sp         | Tractor-mounted sprayer, broadcast, ground-directed spraying | BBCH 30 – 61 | a) <b>1</b><br>b) <b>1</b> | -  | a) 0.65<br>b) <b>0.65</b> | a) 195<br>b) <b>195</b> | 200 - 400 | F – the latest time of application must be growth stage BBCH 61 at the latest. | <b>Acceptable</b>   |
| 31 | FR | TTLSO<br>Triticale spring<br><i>Triticale sp. spring</i>     | F | PUC CST<br>Stripe rust<br>Puccinia striiformis                  | Tractor-mounted sprayer, broadcast, ground-directed spraying | BBCH 30 – 61 | a) <b>1</b><br>b) <b>1</b> | -  | a) 0.65<br>b) <b>0.65</b> | a) 195<br>b) <b>195</b> | 200 - 400 | F – the latest time of application must be growth stage BBCH 61 at the latest. | <b>Acceptable</b>   |
| 32 | FR | TTLSO<br>Triticale spring<br><i>Triticale sp. spring</i>     | F | SEPTTR<br>Speckled leaf blotch of wheat<br>Zymoseptoria tritici | Tractor-mounted sprayer, broadcast, ground-directed spraying | BBCH 30 – 61 | a) <b>1</b><br>b) <b>1</b> | -  | a) 0.65<br>b) <b>0.65</b> | a) 195<br>b) <b>195</b> | 200 - 400 | F – the latest time of application must be growth stage BBCH 61 at the latest. | <b>Acceptable</b>   |
| 33 | FR | BRSNW<br>Winter Oilseed rape<br><i>Brassica napus winter</i> | F | SCLESC<br>Root rot<br><i>Sclerotinia sclerotiorum</i>           | Tractor-mounted sprayer, broadcast, ground-directed spraying | BBCH 61 - 69 | a) 2<br>b) 2               | 21 | a) 0.6<br>b) 1.2          | a) 180<br>b) 360        | 200 - 400 | F – the latest time of application must be growth stage BBCH 69 at the latest. | <b>Acceptable**</b> |

## PROTHIOCONAZOLE 300 EC / TARTAROS

## Part A - National Assessment

## FRANCE

|    |    |  |   |  |  |                                      |              |    |                  |                  |           |  |                            |
|----|----|--|---|--|--|--------------------------------------|--------------|----|------------------|------------------|-----------|--|----------------------------|
| 34 | FR | BRSNW<br>Winter Oilseed rape<br><i>Brassica napus winter</i> | F | ALTEBA<br>black spot of rape<br><i>Alternaria brassicae</i>  | Tractor-mounted sprayer, broadcast, ground-directed spraying | BBCH 61 - 69                         | a) 2<br>b) 2 | 21 | a) 0.6<br>b) 1.2 | a) 180<br>b) 360 | 200 - 400 | F – the latest time of application must be growth stage BBCH 69 at the latest. | Acceptable**               |
| 35 | FR | BRSNW<br>Winter Oilseed rape<br><i>Brassica napus winter</i> | F | LEPTMA<br>black leg of crucifers<br><i>Plenodomus lingam</i> | Tractor-mounted sprayer, broadcast, ground-directed spraying | BBCH 16 - 19<br>(autumn application) | a) 2<br>b) 2 | 21 | a) 0.6<br>b) 1.2 | a) 180<br>b) 360 | 200 - 400 | F – the latest time of application must be growth stage BBCH 19 at the latest. | Not acceptable (efficacy*) |
| 36 | FR | BRSNW<br>Winter Oilseed rape<br><i>Brassica napus winter</i> | F | LEPTMA<br>black leg of crucifers<br><i>Plenodomus lingam</i> | Tractor-mounted sprayer, broadcast, ground-directed spraying | BBCH 16 - 59<br>(spring application) | a) 2<br>b) 2 | 21 | a) 0.6<br>b) 1.2 | a) 180<br>b) 360 | 200 - 400 | F – the latest time of application must be growth stage BBCH 59 at the latest. | Not acceptable (efficacy*) |
| 37 | FR | BRSNS<br>Spring Oilseed rape<br><i>Brassica napus spring</i> | F | SCLESC<br>Root rot<br><i>Sclerotinia sclerotiorum</i>        | Tractor-mounted sprayer, broadcast, ground-directed spraying | BBCH 61 - 69                         | a) 2<br>b) 2 | 21 | a) 0.6<br>b) 1.2 | a) 180<br>b) 360 | 200 - 400 | F – the latest time of application must be growth stage BBCH 69 at the latest. | Acceptable**               |

## PROTHIOCONAZOLE 300 EC / TARTAROS

## Part A - National Assessment

## FRANCE

|    |    |   |   |  |  |              |              |    |                  |                  |           |  |                           |
|----|----|---|---|--|--|--------------|--------------|----|------------------|------------------|-----------|--|---------------------------|
| 38 | FR | BRNSNS<br>Spring Oilseed rape<br><i>Brassica napus</i><br><i>spring</i> | F | ALTEBA<br>black spot of rape<br><i>Alternaria brassicae</i>  | Tractor-mounted sprayer, broadcast, ground-directed spraying | BBCH 61 - 69 | a) 2<br>b) 2 | 21 | a) 0.6<br>b) 1.2 | a) 180<br>b) 360 | 200 - 400 | F – the latest time of application must be growth stage BBCH 69 at the latest. | Acceptable**              |
| 39 | FR | BRNSNS<br>Spring Oilseed rape<br><i>Brassica napus</i><br><i>spring</i> | F | LEPTMA<br>black leg of crucifers<br><i>Plenodomus lingam</i> | Tractor-mounted sprayer, broadcast, ground-directed spraying | BBCH 16 - 59 | a) 2<br>b) 2 | 21 | a) 0.6<br>b) 1.2 | a) 180<br>b) 360 | 200 - 400 | F – the latest time of application must be growth stage BBCH 59 at the latest. | Notacceptable (efficacy*) |

\*Based on previous assessment finalised on 19/01/2021 for the application 2018-1270.

\*\* Possible application during the flowering period according to the order of 20 November 2021 on the protection of bees and other pollinating insects and the preservation of pollination services when using plant protection products

**Remarks table heading:**

- (a) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)  
 (b) Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008  
 (c) g/kg or g/l

- (d) Select relevant  
 (e) Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1  
 (f) No authorisation possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed out when the notifier no longer supports this use.

**Remarks columns:**

- 1 Numeration necessary to allow references  
 2 Use official codes/nomenclatures of EU Member States  
 3 For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)  
 4 F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application  
 5 Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named.  
 6 Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench  
 Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.

- 7 Growth stage at first and last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application  
 8 The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.  
 9 Minimum interval (in days) between applications of the same product  
 10 For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m<sup>3</sup> in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.  
 11 The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product/ha).  
 12 If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under "application: method/kind".  
 13 PHI - minimum pre-harvest interval  
 14 Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

## 2 Background of authorisation decision and risk management

### 2.1 Physical and chemical properties (Part B, Section 2)

TARTAROS is an emulsifiable concentrate (EC). All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed acceptable. The appearance of the product is that of a dark brown coloured and transparent slightly viscous liquid, with a mild sweetish odour. It is not explosive, has no oxidising properties. The product has no flash point up to 100°C. It has a self ignition temperature of 232°C. The neat formulation has a pH value around 5.6 at 20°C. There is no effect of low and high temperature on the stability of the formulation, since after 7 days at 0 °C and 14 days at 54 °C, neither the active ingredient content nor the technical properties were changed. The stability data indicate a shelf life of at least 2 years at ambient temperature when stored in HDPE-PA. Its technical characteristics are acceptable for an emulsifiable concentrate formulation.

The formulation is not classified for the physico-chemical aspect.

### 2.2 Efficacy (Part B, Section 3)

The efficacy level of TARTAROS is considered acceptable for all the requested uses, except those against LEPTMA. **Given the lack of data or possible extrapolation for the use against LEPTMA, the evaluation of the efficacy of TARTAROS on this pathogen cannot be finalised.**

The phytotoxicity level of TARTAROS is considered negligible for all the requested uses. The risks of negative impact on yield, quality, transformation processes, propagation, succeeding crops and adjacent crops are considered negligible.

There is a risk of resistance developing or appearing to prothioconazole for *Zymoseptoria tritici*, *Fusarium* sp. and *Pyrenophora teres*. This requires monitoring and the setting-up of efficacy trials in situations of characterised resistance for *Z. tritici* and *P. teres*. To avoid the development of resistance of *Z. tritici* and *P. teres* to prothioconazole, the number of applications is limited to one per crop cycle on wheat, triticale and barley.

### 2.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

#### 2.3.1 Analytical method for the formulation

Analytical methods for the determination of the active substance and the relevant impurities (prothioconazole-desthio, prothioconazole-deschloro and toluene) in the formulation are available and validated.

#### 2.3.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are available in the Draft Assessment Report and in this dossier and validated for the determination of residues of prothioconazole in plants (dried matrices), food of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

## 2.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

### Endpoints used in risk assessment

| Active substance: <b>prothioconazole (PTZ)</b> |   |   |   |
|--|---|---|---|
| ADI  | 0.01 mg/kg bw/d   |   | EU (2008)   |
| ARfD   | 0.01 mg/kg bw   |   |   |
| AOEL   | 0.2 mg/kg bw/d  |   |   |
| Dermal absorption                              | Based on default values according to guidance on dermal absorption (Efsa 2012): |   |   |
|  |   | Concentrate<br>(used in formulation)<br>300 g/L | Spray dilution<br>(used in formulation)<br>0.45 g/L |
|  | <b>Dermal absorption endpoints %</b>  | <b>25</b>                                       | <b>75</b>   |
| Oral absorption %                              | <b>90</b>   |   |   |

| Substance: <b>desthio-prothioconazole (dPTZ)</b> |  |   |  |
|--|--|---|--|
| ADI  | 0.01 mg/kg bw/d  |   | Peer review Efsa (2007)                            |
| ARfD   | 0.01 mg/kg bw  |   |  |
| AOEL   | 0.01 mg/kg bw/d  |   |  |
| Dermal absorption                                | Based on an <i>in vitro</i> human study performed on the formulation TARTAROS: |   |  |
|  |  | Spray dilution tested (1)<br>0.113 g/L                  | Spray dilution tested (2)<br>0.225 g/L             |
|  |  | <b>21.9</b>   | <b>16.3</b>  |
|  |  | Concentrate<br>(used in formulation)<br>Not applicable* | Spray dilution<br>(used in formulation)<br>0.4 g/L |
| <b>Dermal absorption endpoints %</b>             | <b>0*</b>  | <b>16</b>   |  |
| Oral absorption %                                | <b>90</b>  |   |  |

(1) and (2) Tested Spray Dilutions corresponding respectively to 50 % and 100 % metabolism conversion rate of 0.3 L product (300 g/L) Q.S 400 L water/ha, without considering the molar mass (MM) differences between metabolite (dPTZ: 312.2 g/mol) and parent (PTZ: 344.3 g/mol). If MM differences had been considered with appropriate molar ratio of 0.907 (312.2/344.3) the exact dPTZ test concentrations should have been 0.204 g/L (instead of 0.225 g/L) and 0.102 g/L (instead of 0.113 g/L) respectively for 100 % and

PROTHIOCONAZOLE 300 EC / TARTAROS  
Part A - National Assessment  
FRANCE

50 % conversion into dPTZ. However, this does not affect the overall outcome of the assessment.

\* For the exposure assessment to prothioconazole-desthio, a 100 % conversion of prothioconazole to prothioconazole-desthio was assumed. Formation of prothioconazole-desthio is not expected in the concentrate, thus during the M/L task, dermal absorption of prothioconazole-desthio was not considered and a dermal absorption value of 0 % was applied to remove this from calculation.

### 2.4.1 Acute toxicity

TARTAROS, containing 300 g/L prothioconazole, has a low acute oral, inhalational and dermal toxicity, and is not a skin sensitiser, but is irritating to the skin and causes serious eye damage.

### 2.4.2 Operator exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

| Crop type        | F/G <sup>13</sup> | Equipment<br>Application method  | Maximum application rate<br>(L PPP/ha and n° of applications)<br>[g a.s./ha] | Minimum volume water<br>(L/ha) |
|------------------|-------------------|--|--|--------------------------------|
| Cereals (1 app.) | F                 | Vehicle-mounted<br>Downward spraying                                   | <b>0.65 L/ha (1 app.)</b><br>195 g PTZ/ha<br>177 g dPTZ/ha*                  | 200                            |
| Cereals (2 app.) | F                 | Vehicle-mounted<br>Downward spraying<br>with drift-reducing<br>nozzles | <b>0.65 L/ha (2 app.)</b><br>195 g PTZ/ha<br>177 g dPTZ/ha*                  | 200                            |
| Oilseed rape     | F                 | Vehicle-mounted<br>Downward spraying                                   | <b>0.60 L/ha (2 app.)</b><br>180 g PTZ/ha<br>163 g dPTZ/ha*                  | 200                            |

\* Assuming 100 % conversion of PTZ to PTZ-desthio and taking into account the molar ratio of PTZ-desthio to PTZ ( $312.2/344.3 = 0.907$ )

Considering the proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model<sup>14</sup>:

| Crop                       | Equipment       | PPE and/or working coverall                          | % AOEL<br>PTZ | % AOEL<br>dPTZ |
|----------------------------|-----------------|--|---------------|----------------|
| Cereals<br>(1 application) | Vehicle-mounted | Refer to → Cereals use - 2 applications (worst case) |               |                |

<sup>13</sup> Open field or glasshouse

<sup>14</sup> AOEM – Agricultural Operator Exposure Model (EFSA Journal 2014;12 (10):3874)

PROTHIOCONAZOLE 300 EC / TARTAROS  
Part A - National Assessment  
FRANCE

| Crop                        | Equipment       | PPE and/or working coverall                                       | % AOEL PTZ | % AOEL dPTZ |
|-----------------------------|-----------------|---|------------|-------------|
| Cereals<br>(2 applications) | Vehicle-mounted | No PPE  | 69         | 38          |
|                             |                 | Working coverall and gloves during mixing/loading                 | 11         | 38          |
|                             |                 | Working coverall and gloves during mixing/loading and application | 3.1        | 6.9         |
| Oilseed rape                | Vehicle-mounted | No PPE  | 65         | 35          |
|                             |                 | Working coverall and gloves during mixing/loading                 | 10         | 35          |
|                             |                 | Working coverall and gloves during mixing/loading and application | 2.9        | 6.5         |

According to the model calculations, it may be concluded that the risk for the operator using TARTAROS is acceptable with a working coverall and gloves during mixing/loading and application.

For details of personal protective equipment for workers, refer to the Decision in Appendix 1.

### 2.4.3 Worker exposure

EFSA model: Workers may have to enter treated areas after treatment for crop inspection/irrigation. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to AOEM model. Exposure is estimated to be 18 % of the AOEL of prothioconazole and 68 % of the AOEL of prothioconazole-dethio (for cereal use - two applications (worst-case)).

It may be concluded that there is no unacceptable risk anticipated for the worker.

### 2.4.4 Bystander exposure

EFSA model (w/o AAOEL): Consideration of acute exposure should only be made where an AAOEL has been established during an approval, review or renewal evaluation of an active substance, i.e., no acute operator or bystander exposure assessments can be performed with the AOEM model where no AAOEL has been set<sup>15</sup>.

<sup>15</sup> Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (SANTE-10832-2015 rev. 1.7, 2017)



PROTHIOCONAZOLE 300 EC / TARTAROS  
Part A - National Assessment  
FRANCE

Only resident exposure is provided since, according to EFSA Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (EFSA Journal 2014;12(10):3874): “No bystander risk assessment is required for PPPs that do not have significant acute toxicity or the potential to exert toxic effects after a single exposure. Exposure in this case will be determined by average exposure over a longer duration, and higher exposures on one day will tend to be offset by lower exposures on other days. Therefore, exposure assessment for residents also covers bystander exposure.”

### 2.4.5 Resident exposure

#### Oilseed use:

Residential exposure was assessed according to the EFSA model. An acceptable risk was determined for residents (adult and child).

| <b>Model (AOEM) - All pathways (mean)</b><br>buffer zone of 3 metres – no drift reduction | <b>% AOEL<br/>PTZ</b> | <b>% AOEL<br/>dPTZ</b> |
|---|-----------------------|------------------------|
| Resident (children)   | <b>21</b>             | <b>93</b>              |
| Resident (adults)   | <b>10</b>             | <b>40</b>              |

#### Cereals use (1 application):

Residential exposure was assessed according to the EFSA model. An acceptable risk was determined for residents (adult and child) considering a buffer zone of 3 metres.

| <b>Model (AOEM) - All pathways (mean)</b><br>buffer zone of 3 metres – no drift reduction | <b>% AOEL<br/>PTZ</b> | <b>% AOEL<br/>dPTZ</b> |
|---|-----------------------|------------------------|
| Resident (children)   | <b>17</b>             | <b>74</b>              |
| Resident (adults)   | <b>7.1</b>            | <b>29</b>              |

#### Cereals use (2 applications):

Residential exposure was assessed according to the EFSA model. An acceptable risk was determined for residents (adult and child) when drift reduction technology (or mitigation measures such as a buffer zone of 5 metres) are taken to reduce the resident exposure:

| <b>Model (AOEM) - All pathways (mean)</b><br>buffer zone of 3 metres – drift reduction | <b>% AOEL<br/>PTZ</b> | <b>% AOEL<br/>dPTZ</b> |
|--|-----------------------|------------------------|
| Resident (children)  | <b>21</b>             | <b>90</b>              |
| Resident (adults)  | <b>10</b>             | <b>42</b>              |

### 2.4.6 Combined exposure

Not relevant (one active substance).

## 2.5 Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)

### Overall conclusion

For oilseed rape, wheat/triticale, rye and barley, the data available are considered sufficient for risk

## PROTHIOCONAZOLE 300 EC / TARTAROS

Part A - National Assessment

FRANCE

assessment. No exceedance of the current MRL of 0.15 mg/kg in oilseed rape, 0.2 mg/kg in barley, 0.1 mg/kg in wheat/triticale and 0.05 mg/kg in rye for prothioconazole as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is expected. The chronic and short-term intakes of prothioconazole residues are unlikely to present a public health concern. As far as consumer health protection is concerned, France as zRMS agrees with the authorisation of the intended uses on oilseed rape, wheat/triticale, rye and barley.

According to the available data, no specific mitigation measures should apply.

Moreover, considering triazole derivative metabolites (TDMs, triazole acetic acid (TAA), triazole alanine (TA), 1,2,4-triazole (1,2,4-T) and triazole lactic acid (TLA)), France as zRMS proposed a dietary risk assessment similar to the ones proposed by EFSA in the *Peer review of the Pesticide risk assessment for the triazole derivative metabolites in light of confirmatory data submitted* (EFSA Journal 2018; 16(7):5376). Data gaps have been identified by EFSA. Nevertheless, France as zRMS is of the opinion that the chronic and short-term intakes of TDMs residues resulting from the uses proposed in the framework of this application are unlikely to present a public health concern.

**Data gaps**

Relevant for the risk assessment for TDMs identified at EU level:

- Storage stability data on 1,2,4-T, TA and TAA in high-acid-content commodities, on 1,2,4-T in high-protein-content commodities and on TLA in cereal straw, and covering the maximum storage time interval of the residue samples of the residue trials in primary and rotational crops.
- Poultry and ruminant feeding studies conducted with TLA or, alternatively, metabolism studies performed in accordance with the current recommendations as a surrogate to these feeding studies, to determine the magnitude of TLA residues in products of animal origin.
- Rotational crops field residue trials supported by acceptable storage stability data on TDMs.

**Summary for TARTAROS****Information on TARTAROS (KCA 6.8)**

| Crop         | PHI for TARTAROS requested by applicant | PHI/withholding period* sufficiently supported for prothioconazole | PHI for TARTAROS proposed by zRMS | zRMS Comments (if different PHI proposed) |
|--------------|---|--|-----------------------------------|---|
| Wheat        | BBCH 25-69                              | Yes  | F**                               | -   |
| Barley       | BBCH 25-61                              | Yes  | F**                               | -   |
| Rye          | BBCH 25-61                              | Yes  | F**                               | -   |
| Triticale    | BBCH 25-69                              | Yes  | F**                               | -   |
| Oilseed rape | BBCH 16-59/61-69                        | Yes  | F**                               |   |

\* Purpose of withholding period to be specified.

\*\* F: PHI is defined by the application stage at last treatment (time elapsing between last treatment and harvest of the crop).

PROTHIOCONAZOLE 300 EC / TARTAROS  
Part A - National Assessment  
FRANCE

### Waiting periods before planting succeeding crops

| Waiting period before planting succeeding crops |                        | Overall waiting period proposed by zRMS for TARTAROS |
|---|------------------------|--|
| Crop group                                      | Led by prothioconazole |  |
| All crops                                       | NR                     | NR   |

NR: not relevant

## 2.6 Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)

The fate and behaviour in the environment have been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions were used to calculate PEC values for the active substance and its metabolites for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

The PEC values of prothioconazole and its metabolites in soil, surface water and groundwater have been assessed according to FOCUS guidance documents, with standard FOCUS scenarios to obtain outputs from the FOCUS models, and the endpoints established in the EU conclusions or agreed in the assessment based on new data provided.

PEC<sub>soil</sub> derived for the active substance and its metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment.

PEC<sub>sw</sub> for the active substance and its metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment and mitigation measures are proposed.

PEC<sub>gw</sub> for prothioconazole and its metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EC 1107/2009. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

Based on vapour pressure, information on volatilisation from plants and soil, and DT<sub>50</sub> calculation, no significant contamination of the air compartment is expected for the intended uses.

## 2.7 Ecotoxicology (Part B, Section 9)

The ecotoxicological risk assessment of the formulation was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions for the active substance(s) and its/their metabolites were used for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

Based on the guidance documents, the risks for birds, mammals, aquatic organisms, bees and other non-target arthropods, earthworms, other soil macro-organisms and micro-organisms and terrestrial plants are acceptable for the intended uses. For aquatic organisms, risk mitigation measures are required.

## 2.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

PROTHIOCONAZOLE 300 EC / TARTAROS  
Part A - National Assessment  
FRANCE

---

An assessment was conducted according to the SANCO/221/2000 guidance document. Please refer to environmental fate and behaviour above for conclusion on the risk of groundwater contamination.

### **3 Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)**

The active substance prothioconazole is not approved as a candidate for substitution, therefore a comparative assessment is not foreseen.

### **4 Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation**

When the conclusions of the assessment is “Not acceptable”, please refer to relevant summary under point 3, “Background of authorisation decision and risk management”.

#### **4.1.1 Post-authorisation monitoring**

Monitoring of resistance to *Zymoseptoria tritici*, *Fusarium sp.* and *Pyrenophora teres* should be put in place on prothioconazole (one monitoring for all products based on prothioconazole). Efficacy trials in situation of characterized resistance to prothioconazole should also be put in place on *Z. tritici* and *P. teres*. Any new information which would change the resistance risk analysis should immediately be provided to Anses (France). In all cases, a report on the results of the monitoring put in place should be provided at the time of the renewal of the preparation TARTAROS.

#### **4.1.2 Post-authorisation data requirements**

The following data would have been required to update the dossier:

- The results of the resistance monitoring.

PROTHIOCONAZOLE 300 EC / TARTAROS  
Part A - National Assessment  
FRANCE

---

**Appendix 1 Copy of the product authorisation**

PROTHIOCONAZOLE 300 EC / TARTAROS  
Part A - National Assessment  
FRANCE

DocuSign Envelope ID: D9AE862D-29D5-4646-BB2F-916DC328D6DC



## 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 **TARTAROS***

*de la société HELM AG*

*enregistrée sous le n°2021-1836*

*Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 7 octobre 2022,*

*Vu les éléments complémentaires aux conclusions de l'évaluation transmis par la direction en charge de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses le 13/12/2022, attestant de la conformité de la distance de sécurité pour la protection des personnes présentes et des résidents, d'une valeur de 3 mètres pour une application sur culture de seigle et de 5 mètres pour deux applications sur culture de seigle,*

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.

TARTAROS  
AMM n°2220892

Page 1 sur 13

PROTHIOCONAZOLE 300 EC / TARTAROS  
Part A - National Assessment  
FRANCE

DocuSign Envelope ID: D9AE862D-29D5-4646-BB2F-916DC328D6DC



| Informations générales sur le produit |   |
|---------------------------------------|---|
| Nom du produit                        | TARTAROS  |
| Type de produit                       | Produit de référence  |
| Titulaire                             | HELM AG<br>Nordkanalstrasse 28<br>20097 HAMBOURG<br>Allemagne |
| Formulation                           | Concentré émulsionnable (EC)                                  |
| Contenant                             | 300 g/L - prothioconazole                                     |
| Numéro d'intrant                      | 9983-2021.01  |
| Numéro d'AMM                          | 2230011   |
| 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 31 juillet 2024.

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 20/01/2023

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)

PROTHIOCONAZOLE 300 EC / TARTAROS  
Part A - National Assessment  
FRANCE

DocuSign Envelope ID: D9AE862D-29D5-4646-BB2F-916DC328D6DC



## ANNEXE : Modalités d'autorisation du produit

| <b>Vente et distribution</b>   |                         |
|--|-------------------------|
| Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages : |                         |
| <b>Emballage</b>   | <b>Contenance</b>       |
| Bouteilles en polyéthylène haute densité / polyamide   | 500 mL ; 1 L ; 2 L      |
| Bidons en polyéthylène haute densité / polyamide   | 3 L ; 5 L ; 10 L ; 20 L |

| <b>Classification du produit</b>  |   |
|---|---|
| La classification retenue est la suivante :   |   |
| <b>Catégorie de danger</b>  | <b>Mention de danger</b>  |
| Toxicité aiguë par voie orale - Catégorie 4   | H302 : Nocif en cas d'ingestion   |
| Corrosion cutanée/irritation cutanée - Catégorie 2  | H315 : Provoque une irritation cutanée  |
| Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 1   | H318 : Provoque des lésions oculaires graves  |
| 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.   |   |
| <b>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.</b> |   |



PROTHIOCONAZOLE 300 EC / TARTAROS  
Part A - National Assessment  
FRANCE

DocuSign Envelope ID: D9AE862D-29D5-4646-BB2F-916DC328D6DC

**Liste des usages autorisés**

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) |
|--|---|-------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|--|--|--|
| <b>15103202</b><br>Blé*Trt Part.Aer.*<br>Fusarioses  | 0,65 L/ha   | 1/an                          | entre les stades BBCH 61 et BBCH 69 | F (BBCH 69)                 | 5 (dont DVP 5)                      | -  | -  | Non concerné   |
|  | Uniquement sur blé d'hiver et triticale d'hiver.<br>Une application maximum par an et par culture.  |                               |                                     |                             |                                     |  |  |  |
|  | 0,65 L/ha   | 1/an                          | entre les stades BBCH 61 et BBCH 69 | F (BBCH 69)                 | 20 (dont DVP 5)                     | -  | -  | Non concerné   |
| Uniquement sur blé de printemps et triticale de printemps.<br>Une application maximum par an et par culture.<br>Diminution de 2 à 1 du nombre d'applications en raison d'un risque de développement de résistance à la substance active prothioconazole. |   |                               |                                     |                             |                                     |  |  |  |
| <b>00108034</b><br>Blé*Trt Part.Aer.*<br>Helminthosporiose   | 0,65 L/ha   | 1/an                          | entre les stades BBCH 30 et BBCH 61 | F (BBCH 61)                 | 20 (dont DVP 5)                     | -  | -  | Non concerné   |
|  | Uniquement sur blé et triticale.<br>Une application maximum par an et par culture.<br>Diminution de 2 à 1 du nombre d'applications en raison d'un risque de développement de résistance à la substance active prothioconazole |                               |                                     |                             |                                     |  |  |  |

TARTAROS  
AMM n°2220892

Page 4 sur 13

DocuSign Envelope ID: D9AE862D-29D5-4646-BB2F-916DC328D6DC

**Liste des usages autorisés**

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) |
|---|--|-------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|--|--|--|
| <b>15103214</b><br>Blé*Trt Part.Aer.*<br>Rouille(s)   | 0,65L/ha   | 1/an                          | entre les stades BBCH 30 et BBCH 61 | F (BBCH 61)                 | 20 (dont DVP 5)                     | -  | -  | Non concerné   |
|   | Uniquement sur blé et triticale.<br>Une application maximum par an et par culture.<br>Diminution de 2 à 1 du nombre d'applications en raison d'un risque de développement de résistance à la substance active prothioconazole. |                               |                                     |                             |                                     |  |  |  |
| <b>15103221</b><br>Blé*Trt Part.Aer.*<br>Septoriose(s)  | 0,65 L/ha  | 1/an                          | entre les stades BBCH 30 et BBCH 61 | F (BBCH 61)                 | 20 (dont DVP 5)                     | -  | -  | Non concerné   |
|   | Uniquement sur blé et triticale.<br>Une application maximum par an et par culture.<br>Diminution de 2 à 1 du nombre d'applications en raison d'un risque de développement de résistance à la substance active prothioconazole. |                               |                                     |                             |                                     |  |  |  |
| <b>15203201</b><br>Crucifères oléagineuses*<br>Trt Part.Aer.* Maladies fongiques des siliques | 0,6 L/ha   | 1/an                          | entre les stades BBCH 61 et BBCH 69 | F (BBCH 69)                 | 5                                   | -  | -  | Emploi possible  |
|   | Uniquement sur colza de printemps.<br>Deux applications maximum par an et par culture en respectant un intervalle minimum entre applications de 21 jours.  |                               |                                     |                             |                                     |  |  |  |

TARTAROS  
AMM n°2220892

Page 5 sur 13

PROTHIOCONAZOLE 300 EC / TARTAROS  
Part A - National Assessment  
FRANCE

DocuSign Envelope ID: D9AE862D-29D5-4646-BB2F-916DC328D6DC



**Liste des usages autorisés**

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) |
|---|---|-------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|--|--|--|
| 15203201<br>Crucifères oléagineuses*<br>Trt Part.Aer.*Maladies fongiques des siliques   | 0,6 L/ha  | 1/an                          | entre les stades BBCH 61 et BBCH 69 | F (BBCH 69)                 | 5 (dont DVP 5)                      | -  | -  | Emploi possible  |
|   | Uniquement sur colza d'hiver.<br>Deux applications maximum par an et par culture en respectant un intervalle minimum entre applications de 21 jours.      |                               |                                     |                             |                                     |  |  |  |
| 15203202<br>Crucifères oléagineuses*<br>Trt Part.Aer.*Sclérotiniose   | 0,6 L/ha  | 1/an                          | entre les stades BBCH 61 et BBCH 69 | F (BBCH 69)                 | 5                                   | -  | -  | Emploi possible  |
|   | Uniquement sur colza de printemps.<br>Deux applications maximum par an et par culture en respectant un intervalle minimum entre applications de 21 jours. |                               |                                     |                             |                                     |  |  |  |
|   | 0,6 L/ha  | 1/an                          | entre les stades BBCH 61 et BBCH 69 | F (BBCH 69)                 | 5 (dont DVP 5)                      | -  | -  | Emploi possible  |
| Uniquement sur colza d'hiver.<br>Deux applications maximum par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies avec un intervalle minimum de 21 jours. |   |                               |                                     |                             |                                     |  |  |  |

TARTAROS  
AMM n°2220892

Page 6 sur 13

DocuSign Envelope ID: D9AE862D-29D5-4646-BB2F-916DC328D6DC



**Liste des usages autorisés**

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) |
|---|---|-------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|--|--|--|
| 15103226<br>Orge*Trt Part.Aer.*<br>Helminthosporiose et ramulariose | 0,65 L/ha   | 1/an                          | entre les stades BBCH 30 et BBCH 61 | F (BBCH 61)                 | 20 (dont DVP 5)                     | -  | -  | Non concerné   |
|   | Efficacité montrée sur helminthosporiose.<br>Une application maximum par an et par culture.<br>Diminution de 2 à 1 du nombre d'applications en raison d'un risque de développement de résistance à la substance active prothioconazole. |                               |                                     |                             |                                     |  |  |  |
| 15103229<br>Orge*Trt Part.Aer.*<br>Rhynchosporiose                  | 0,65 L/ha   | 1/an                          | entre les stades BBCH 30 et BBCH 61 | F (BBCH 61)                 | 20 (dont DVP 5)                     | -  | -  | Non concerné   |
|   | Une application maximum par an et par culture.<br>Diminution de 2 à 1 du nombre d'applications en raison d'un risque de développement de résistance à la substance active prothioconazole.  |                               |                                     |                             |                                     |  |  |  |
| 15103205<br>Orge*Trt Part.Aer.*<br>Rouille(s)                       | 0,65 L/ha   | 1/an                          | entre les stades BBCH 30 et BBCH 61 | F (BBCH 61)                 | 20 (dont DVP 5)                     | -  | -  | Non concerné   |
|   | Une application maximum par an et par culture.<br>Diminution de 2 à 1 du nombre d'applications en raison d'un risque de développement de résistance à la substance active prothioconazole.  |                               |                                     |                             |                                     |  |  |  |

TARTAROS  
AMM n°2220892

Page 7 sur 13

PROTHIOCONAZOLE 300 EC / TARTAROS  
Part A - National Assessment  
FRANCE

DocuSign Envelope ID: D9AE862D-29D5-4646-BB2F-916DC328D6DC



**Liste des usages autorisés**

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) |
|--|--|-------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|--|--|--|
| 15103232<br>Seigle*Trt Part.Aer.*<br>Rhynchosporiose                             | 0,65 L/ha  | 1/an                          | entre les stades BBCH 30 et BBCH 61 | F (BBCH 61)                 | 20 (dont DVP 5)                     | -  | -  | Non concerné   |
|  | Uniquement sur seigle de printemps.<br>Une application maximum par an et par culture   |                               |                                     |                             |                                     |  |  |  |
|  | 0,65 L/ha  | 2/an                          | entre les stades BBCH 30 et BBCH 61 | F (BBCH 61)                 | 20 (dont DVP 20)                    | -  | -  | Non concerné   |
|  | Uniquement sur seigle de printemps.<br>Deux applications maximum par an et par culture.<br>Intervalle minimum entre les applications : 14 jours. |                               |                                     |                             |                                     |  |  |  |
|  | 0,65 L/ha  | 1/an                          | entre les stades BBCH 30 et BBCH 61 | F (BBCH 61)                 | 20 (dont DVP 5)                     | -  | -  | Non concerné   |
| Uniquement sur seigle d'hiver.<br>Une application maximum par an et par culture. |  |                               |                                     |                             |                                     |  |  |  |

TARTAROS  
AMM n°2220892

Page 8 sur 13

DocuSign Envelope ID: D9AE862D-29D5-4646-BB2F-916DC328D6DC



**Liste des usages autorisés**

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) |
|--|--|-------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|--|--|--|
| 15103208<br>Seigle*Trt Part.Aer.*<br>Rouille(s)                                      | 0,65 L/ha  | 1/an                          | entre les stades BBCH 30 et BBCH 61 | F (BBCH 61)                 | 20 (dont DVP 5)                     | -  | -  | Non concerné   |
|  | Uniquement sur seigle d'hiver.<br>Une application maximum par an et par culture.   |                               |                                     |                             |                                     |  |  |  |
|  | 0,65 L/ha  | 2/an                          | entre les stades BBCH 30 et BBCH 61 | F (BBCH 61)                 | 20 (dont DVP 20)                    | -  | -  | Non concerné   |
|  | Uniquement sur seigle de printemps.<br>Deux applications maximum par an et par culture.<br>Intervalle minimum entre les applications : 14 jours. |                               |                                     |                             |                                     |  |  |  |
|  | 0,65 L/ha  | 1/an                          | entre les stades BBCH 30 et BBCH 61 | F (BBCH 61)                 | 20 (dont DVP 5)                     | -  | -  | Non concerné   |
| Uniquement sur seigle de printemps.<br>Une application maximum par an et par culture |  |                               |                                     |                             |                                     |  |  |  |

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.

TARTAROS  
AMM n°2220892

Page 9 sur 13

PROTHIOCONAZOLE 300 EC / TARTAROS  
Part A - National Assessment  
FRANCE

DocuSign Envelope ID: D9AE862D-29D5-4646-BB2F-916DC328D6DC



| Liste des usages refusés                                    |   |                               |                             |
|---|---|-------------------------------|-----------------------------|
| Usages  | Dose d'emploi   | Nombre maximum d'applications | Délai avant récolte (jours) |
| 15103220<br>Blé*Trt Part.Aer.*<br>rhynchosporiose           | 0,65 L/ha   | 1/an                          | F                           |
|   | <b>Motivation du refus :</b><br>L'usage est refusé car transitoire et transformé en l'usage 15103221 Blé*Trt Part.Aer.*Septoriose(s).   |                               |                             |
| 15203203<br>Crucifères oléagineuses*<br>Trt Part.Aer.*Phoma | 0,6 L/ha  | 1/an                          | F                           |
|   | <b>Motivation du refus :</b><br>L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas de déterminer l'efficacité du produit. |                               |                             |

TARTAROS  
AMM n°2220892

Page 10 sur 13

DocuSign Envelope ID: D9AE862D-29D5-4646-BB2F-916DC328D6DC



## 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 ;
- 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.

### **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.

PROTHIOCONAZOLE 300 EC / TARTAROS  
Part A - National Assessment  
FRANCE

DocuSign Envelope ID: D9AE862D-29D5-4646-BB2F-916DC328D6DC



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

Pour les usages sur "orge", "blé", "crucifères oléagineuses" et « seigle » pour une application par an, 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.

Pour l'usage sur « seigle » à deux applications par an, respecter une distance d'au moins 5 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 5 mètres en bordure des points d'eau, pour les usages sur blé et triticale de printemps pour les applications entre les stades BBCH 61 et BBCH 69, sur blé, triticale, « orge », seigle de printemps à une application et seigle d'hiver pour les applications entre les stades BBCH 30 et BBCH 61.
- 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 avec deux applications sur « seigle » de printemps.
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages sur colza de printemps.
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur blé, triticale d'hiver pour les applications entre les stades BBCH 61 et BBCH 69 et « crucifères oléagineuses » d'hiver.
- 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 ».

**Gestion des résistances**

- Spa 1 : Pour éviter le développement de résistances de la septoriose du blé et de l'helminthosporiose de l'orge à la substance active prothioconazole, le nombre d'applications du produit est limité à 1 application maximum par cycle cultural sur blé, triticale et orge.

TARTAROS  
AMM n°2220892

Page 12 sur 13

PROTHIOCONAZOLE 300 EC / TARTAROS  
Part A - National Assessment  
FRANCE

---

DocuSign Envelope ID: D9AE862D-29D5-4646-BB2F-916DC328D6DC



### 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) |
|--|--------------|------------------|
| Mettre en place un suivi de la résistance au prothioconazole.<br>Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance. | -            | -                |

## Appendix 2 Copy of the product label

The draft product label as proposed by the applicant is reported below. The draft label may be corrected with consideration of any new element. The label shall reflect the detailed conditions stipulated in the Decision.

### TARTAROS

Fongicide contre les maladies des céréales et colza.

TARTAROS est un fongicide de la famille chimique des triazolinthiones (proches des triazoles) qui se caractérise par sa haute performance d'efficacité et sa polyvalence sur de nombreuses maladies des céréales, permettant de lutter contre les maladies des tiges, des feuilles et du blé d'hiver, du blé durum, du seigle d'hiver et de printemps, de l'orge d'hiver et de printemps, du triticale d'hiver et de printemps et contre les maladies du colza d'hiver et de printemps.

Contient 300 g/L de prothioconazole (98% p/p) sous la forme d'émulsion concentrée

Numéro d'AMM: xxxxx

|        |   |
|--------|---|
|        | <p>H302 – Nocif en cas d'ingestion.<br/>         H315 - Provoque une irritation cutanée.<br/>         H318 - Provoque des lésions oculaires graves.<br/>         H411 - Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.<br/>         P273 - Éviter le rejet dans l'environnement.<br/>         P280 - Porter des vêtements de protection/ un équipement de protection / des yeux.<br/>         P305+P351+P338 - EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. P310 - Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.<br/>         P391 - Recueillir le produit répandu.<br/>         P501 - Éliminer le contenu/réceptacle dans une installation conformément à la réglementation nationale.<br/>         EUH401 - Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.<br/>         SPe3: Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.</p> |
|        |   |
|        |   |
| Danger |   |

PROTEGER DU GEL

BIEN AGITER AVANT USAGE



**Company Logo  
and  
company details**

**Contenu:  
1-5-10 litres**

**Batch No: se référer à la  
bouteille**

### CONDITIONS D'EMPLOI DU PRODUIT

IMPORTANT: Cette information est approuvée comme faisant partie de l'étiquette du produit. Toutes les instructions de cette section doivent être lues attentivement afin d'obtenir une utilisation sûre et réussie de ce produit.

#### MALADIES CONTROLEES

##### Blé

Rouille jaune (*Puccinia striiformis*), Septoriose du blé (*Zymoseptoria tritici*), Septoriose des épis (*Parastagonospora nodorum*), Brown rust (*Puccinia recondita*), Rouille brune (*Pyrenophora tritici-repentis*), *Fusarium sp.*

##### Orge

Rouille naine de l'orge (*Puccinia hordei*), taches brunes de l'orge (*Pyrenophora teres*), rhynchosporiose de l'orge (*Rhynchosporium secalis*)

##### Seigle

Rhynchosporiose du seigle (*Rhynchosporium secalis*), rouille brune (*Puccinia recondita*)

##### Triticale

Rhynchosporiose (*Rhynchosporium secalis*), Septoriose des épis (*Parastagonospora nodorum*), rouille jaune (*Puccinia striiformis*), Septoriose (*Zymoseptoria tritici*), *Fusarium sp.*

##### Colza de printemps et d'hiver

Pourriture racinaire (*Sclerotinia sp.*), Maladie des taches noires (*Alternaria sp.*), Phoma leaf spot (*Plenodomus lingam*)

#### RECOMMANDATIONS D'USAGE

Céréales d'hiver : Appliquer à raison de 0,65 L de produit / ha dans 200-400 L d'eau / ha La dose totale maximale est de 0,65L/Ha/an (1 application).

Céréales de printemps : Appliquer à raison de 0,65 L de produit / ha dans 200 à 400 L d'eau / ha La dose totale maximale est de 1,3 L / ha/an (2 applications).

*Septoriose (Zymoseptoria tritici)* et *Septoriose des épis (Parastagonospora nodorum)*, bon contrôle : Appliquer avant que la maladie ne s'établisse dans la culture. Pour protéger les feuilles supérieures et l'épi, appliquer le produit du BBCH 25 (5 talles détectables) jusqu'au début de la floraison (BBCH 61). Lorsque la pression de la maladie reste élevée, l'application peut être répétée.

*Rouille jaune (Puccinia striiformis)*, contrôle modéré :

Appliquer le produit dès les premiers signes de la maladie (BBCH 25-61). Une deuxième application peut être faite 2-3 semaines plus tard si une nouvelle infection se produit. Les applications faites aux infections établies sont susceptibles d'être moins efficaces.

---

*Rouille brune (Puccinia recondita) et rouille naine (Puccinia hordei)*, bon contrôle:

Appliquer le produit dès les premiers signes de la maladie (BBCH 25-61). Une deuxième application peut être faite 2-3 semaines plus tard si une nouvelle infection se produit. Les applications faites aux infections établies sont susceptibles d'être moins efficaces.

*Rouille brune du blé (Pyrenophora tritici-repentis)*, contrôle modéré:

Appliquer le produit dès les premiers signes de la maladie au printemps/été (BBCH 25-61). Lorsque la pression de la maladie reste élevée, l'application peut être répétée.

*Fusarium sp.*, contrôle modéré:

Appliquer TARTAROS peu après la levée de l'épi jusqu'à la fin de la floraison (BBCH 61-69) pour un contrôle modéré de *Fusarium sp.* Le contrôle des maladies de l'épi peut donner des épi plus propres et plus brillants. Grâce à la réduction du mildiou, TARTAROS réduit efficacement le taux de mycotoxine désoxynivalénol (DON) dans les grains de blé. Cependant, lorsque les niveaux de *Fusarium* sont élevés, la réduction obtenue peut ne pas toujours être suffisante pour s'assurer que les niveaux de DON tombent en dessous de la limite légale.

*Taches brunes (Pyrenophora teres)*, bon contrôle:

Appliquer le produit dès les premiers signes de la maladie au printemps/été (BBCH 25-61). Une deuxième application peut être faite 2-3 semaines plus tard si une nouvelle infection se produit. Les applications faites aux infections établies sont susceptibles d'être moins efficaces.

*Rhynchosporiose (Rhynchosporium secalis)*, bon contrôle :

Appliquer le produit dès les premiers signes de la maladie au printemps (BBCH 25-61). Une deuxième application peut être faite 2-3 semaines plus tard si une nouvelle infection se produit.

*Colza d'hiver* : Appliquer 0,6 L de produit / ha dans 200 à 400 L d'eau / ha. La dose totale maximale par culture est de 1,2 L / ha/an (2 applications).

Les volumes de pulvérisation les plus élevés sont recommandés lorsque la culture est dense ou que la pression de la maladie ou le risque est élevé afin d'assurer une bonne pénétration des feuilles inférieures et des bases de la tige. Le contrôle des maladies peut être compromis en réduisant les volumes d'eau, où une bonne couverture de pulvérisation est difficile à atteindre.

*Phoma (Plenodomus lingam)* : Appliquer TARTAROS en automne ou printemps dès les premiers signes de la maladie (BBCH 61-69). Répéter l'application au printemps si les symptômes réapparaissent après la première application en automne.

*Pourriture racinaire (Sclerotinia sp.)*, *Maladie des taches noires (Alternaria sp.)* : Appliquer TARTAROS du début à la pleine floraison (BBCH 61-69).

*Colza de printemps*: Appliquer 0,6 L de produit / ha dans 200 à 400 L d'eau / ha. La dose totale maximale par culture est de 1,2 L / ha/an (2 applications).

Les volumes de pulvérisation les plus élevés sont recommandés lorsque la culture est dense ou que la pression de la maladie ou le risque est élevé afin d'assurer une bonne pénétration des feuilles inférieures et des bases de la tige. Le contrôle des maladies peut être compromis en réduisant les volumes d'eau, où une bonne couverture de pulvérisation est difficile à atteindre.

*Phoma (Plenodomus lingam)*, bon contrôle : Appliquer TARTAROS au printemps dès les premiers signes de maladie (BBCH 16-59).

Pourriture racinaire (*Sclerotinia sp.*), réduction : Appliquer TARTAROS du début à la pleine floraison (BBCH 61-69).

Maladie des taches noires (*Alternaria sp.*), contrôle modéré : Appliquer TARTAROS du début à la pleine floraison (BBCH 61-69).

#### MELANGE ET APPLICATION

Bien agiter avant utilisation. Ajouter la quantité requise de TARTAROS dans le réservoir de pulvérisation à moitié rempli avec le système d'agitation en marche, puis remplir au niveau requis. Poursuivre l'agitation pendant la pulvérisation et jusqu'à ce que le réservoir soit complètement vide. Pulvériser immédiatement après mélange. Une pression de pulvérisation de 2-3 bars est recommandée. Les pulvérisateurs doivent être soigneusement nettoyés avant utilisation, et les filtres et les jets doivent être vérifiés pour déceler les dommages et les blocages. La hauteur de la rampe doit être ajustée pour assurer une couverture uniforme de la culture, en particulier aux stades de croissance ultérieurs. La hauteur correcte est celle à laquelle la pulvérisation des buses alternées se rencontre juste au-dessus de la culture. Dans les cultures denses, à des stades de croissance ultérieurs, des volumes d'eau plus élevés devraient être utilisés. Bien laver tous les pulvérisateurs et appareils de mesure avec de l'eau immédiatement après usage.

#### SECURITE DES CULTURES

D'après notre expérience, l'utilisation de TARTAROS est sûre dans toutes les variétés de blé, d'orge, de seigle, de triticale et de colza lorsqu'il est utilisé aux doses d'application recommandées.

#### RESISTANCE

L'application répétée de TARTAROS seul ne doit pas être utilisée sur la même culture contre un agent pathogène à risque élevé. Des mélanges ou une alternance avec des fongicides ayant un mode d'action différent (par exemple des morpholines) se sont révélés protéger contre le développement de formes résistantes de la maladie. Le développement possible de souches de maladies résistantes à TARTAROS ne peut être exclu ou prédit. Lorsque de telles souches résistantes apparaissent, il est peu probable que TARTAROS donne un contrôle satisfaisant. Pour éviter le développement d'une résistance, appliquer le produit de manière protectrice en réponse aux prévisions de la maladie.

#### TANK-MIXING

The mixtures must be used in accordance with the regulations in force and the recommendations of the guides of good agricultural practices. Tank mixes should be applied immediately after mixing and mixes with more than 3 partners are generally not recommended.

Les mélanges doivent être utilisés conformément à la réglementation en vigueur et aux recommandations des guides de bonnes pratiques agricoles. Les mélanges doivent être appliqués immédiatement après préparation de la bouillie et les mélanges avec plus de 3 produits ne sont généralement pas recommandés.

#### APPLICATION

Méthode d'application : Pulvérisateur porté / traîné. Une pression de pulvérisation de 2-3 bars est recommandée. Appliquer en qualité de pulvérisation moyenne. Appliquer TARTAROS dans 200 à 400 litres d'eau par hectare. Les volumes de pulvérisation les plus élevés sont recommandés lorsque la culture est dense ou que la pression de la maladie ou le risque est élevé afin d'assurer une bonne pénétration dans les feuilles inférieures et les bases des tiges. Le contrôle des maladies peut être compromis en réduisant les volumes d'eau, dans les situations où une bonne couverture de pulvérisation est difficile à atteindre.

La hauteur de la rampe doit être ajustée pour assurer une couverture uniforme de la culture, en particulier aux stades de croissance ultérieurs. La hauteur correcte est celle où la pulvérisation des buses de remplacement se trouve juste au-dessus de la culture, dans les cultures denses, à des stades de croissance ultérieurs, des volumes d'eau plus élevés devraient être utilisés.

#### PREPARATION DE LA BOUILLIE

Bien agiter le produit avant utilisation. Ajouter la quantité requise de TARTAROS dans le réservoir de pulvérisation à moitié rempli avec le système d'agitation en fonctionnement, puis remplir jusqu'au niveau requis. Poursuivre l'agitation pendant la pulvérisation et jusqu'à ce que le réservoir soit complètement vide. Pulvériser immédiatement après le mélange.

#### NETTOYAGE DE L'EQUIPEMENT D'APPLICATION

L'équipement de pulvérisation doit être soigneusement nettoyé à l'eau après utilisation.

#### EQUIPEMENT DE PROTECTION INDIVIDUEL

Pour l'opérateur, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe, porter

- *Pendant le mélange / chargement*
    - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
    - Combinaison de travail en polyester 65 % / coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant,
    - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée,
    - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3),
  - *Pendant application*
    - Si application avec tracteur avec cabine*
      - Combinaison de travail en polyester 65 % /coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
      - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine,
    - Si application avec tracteur sans cabine*
      - Combinaison de travail en polyester 65 % /coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
      - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
  - *Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation*
-

PROTHIOCONAZOLE 300 EC / TARTAROS  
Part A - National Assessment  
FRANCE

---

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3,
- Combinaison de travail en polyester 65 % /coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;  
EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée,
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

Pour le travailleur amené à entrer dans la culture après traitement, porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant.