



RÉPUBLIQUE  
FRANÇAISE

Liberté  
Égalité  
Fraternité



## 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 **PROTENDO 300 EC***

*de la société GLOBACHEM NV*

*enregistrée sous le n°2022-1108*

*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 24/11/2022, attestant de la conformité de la distance de sécurité de 3 mètres pour la protection des personnes présentes et des résidents pour une application 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.

<b>Informations générales sur le produit</b>	
<b>Nom du produit</b>	PROTENDO 300 EC
<b>Type de produit</b>	Produit de référence
<b>Titulaire</b>	GLOBACHEM NV Lichtenberglaan 2019 Brustem Industriepark 3800 SINT-TRUIDEN Belgique
<b>Formulation</b>	Concentré émulsionnable (EC)
Contenant	300 g/L - prothioconazole
<b>Numéro d'intrant</b>	9998-2022.01
<b>Numéro d'AMM</b>	2220891
<b>Fonction</b>	Fongicide
<b>Gamme d'usage</b>	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 30/11/2022

DocuSigned by:  
  
AE281A955A42454...

Directrice générale déléguée  
en charge du pôle produits réglementés  
Agence nationale de sécurité sanitaire de  
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

## ANNEXE : Modalités d'autorisation du produit

<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 / éthylène alcool vinylique	500 mL ; 1 L ; 2 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité / polyamide	500 mL ; 1 L ; 2 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité fluoré	500 mL ; 1 L ; 2 L
Bidons en polyéthylène haute densité / éthylène alcool vinylique	3 L ; 5 L ; 10 L ; 20 L
Bidons en polyéthylène haute densité / polyamide	3 L ; 5 L ; 10 L ; 20 L
Bidons en polyéthylène haute densité fluoré	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>	



**RÉPUBLIQUE  
FRANÇAISE**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*



### Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.

En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
<b>15103202</b> Blé*Trt Part.Aer.* Fusarioses	<b>0,65 L/ha</b>	<b>1/an</b>	entre les stades BBCH 61 et BBCH 69	35	20 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné
	Uniquement sur céréales de printemps. Une application maximum par an et par culture.							
	<b>0,65 L/ha</b>	<b>1/an</b>	entre les stades BBCH 61 et BBCH 69	35	5 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné
Uniquement sur céréales d'hiver. Une application maximum par an et par culture.								
<b>00108034</b> Blé*Trt Part.Aer.* Helminthosporiose	<b>0,65 L/ha</b>	<b>1/an</b>	entre les stades BBCH 30 et BBCH 61	35	20 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné
	Une application maximum par an et par culture.							
<b>15103214</b> Blé*Trt Part.Aer.* Rouille(s)	<b>0,65 L/ha</b>	<b>1/an</b>	entre les stades BBCH 30 et BBCH 61	35	20 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné
	Une application maximum par an et par culture.							
<b>15103221</b> Blé*Trt Part.Aer.* Septoriose(s)	<b>0,65 L/ha</b>	<b>1/an</b>	entre les stades BBCH 30 et BBCH 61	35	20 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné
	Une application maximum par an et par culture.							



**RÉPUBLIQUE  
FRANÇAISE**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*



### Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.

En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
<b>15203201</b> Crucifères oléagineuses* Trt Part.Aer.*Maladies fongiques des siliques	<b>0,6 L/ha</b>	<b>2/an</b>	entre les stades BBCH 61 et BBCH 69	56	20 (dont DVP 5)	-	-	Emploi possible
	Uniquement sur colza de printemps. 2 applications maximum par an et par culture. Intervalle minimum entre les applications : 21 jours.							
	<b>0,6 L/ha</b>	<b>2/an</b>	entre les stades BBCH 61 et BBCH 69	56	5 (dont DVP 5)	-	-	Emploi possible
	Uniquement sur colza d'hiver. 2 applications maximum par an et par culture. Intervalle minimum entre les applications : 21 jours.							
<b>15203202</b> Crucifères oléagineuses* Trt Part.Aer.* Sclérotiniose	<b>0,6 L/ha</b>	<b>2/an</b>	entre les stades BBCH 61 et BBCH 69	56	5 (dont DVP 5)	-	-	Emploi possible
	Uniquement sur colza d'hiver. 2 applications maximum par an et par culture. Intervalle minimum entre les applications : 21 jours.							
	<b>0,6 L/ha</b>	<b>2/an</b>	entre les stades BBCH 61 et BBCH 69	56	20 (dont DVP 5)	-	-	Emploi possible
	Uniquement sur colza de printemps. 2 applications maximum par an et par culture. Intervalle minimum entre les applications : 21 jours.							



**RÉPUBLIQUE  
FRANÇAISE**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*



### Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.

En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
<b>15103226</b> Orge*Trt Part.Aer.* Helminthosporiose et ramulariose	<b>0,65 L/ha</b>	<b>1/an</b>	entre les stades BBCH 30 et BBCH 61	35	20 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné
	Efficacité montrée sur helminthosporiose. Une application maximum par an et par culture.							
<b>15103229</b> Orge*Trt Part.Aer.* Rhynchosporiose	<b>0,65 L/ha</b>	<b>1/an</b>	entre les stades BBCH 30 et BBCH 61	35	20 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné
	Une application maximum par an et par culture.							
<b>15103205</b> Orge*Trt Part.Aer.* Rouille(s)	<b>0,65 L/ha</b>	<b>1/an</b>	entre les stades BBCH 30 et BBCH 61	35	20 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné
	Une application maximum par an et par culture.							
<b>15103232</b> Seigle*Trt Part.Aer.* Rhynchosporiose	<b>0,65 L/ha</b>	<b>1/an</b>	entre les stades BBCH 30 et BBCH 61	35	20 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné
	Une application maximum par an et par culture.							
<b>15103208</b> Seigle*Trt Part.Aer.* Rouille(s)	<b>0,65 L/ha</b>	<b>1/an</b>	entre les stades BBCH 30 et BBCH 61	35	20 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné
	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.



**RÉPUBLIQUE  
FRANÇAISE**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*



## Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
<b>15103220</b> Blé*Trt Part.Aer.* rhynchosporiose	0,65 L/ha	1/an	35
	<b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé car transitoire et transformé en l'usage 15103221 Blé*Trt Part.Aer.*Septoriose(s).		
<b>15203203</b> Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.* Phoma	0,6 L/ha	2/an	56
	<b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas de déterminer l'efficacité du produit.		



**RÉPUBLIQUE  
FRANÇAISE**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*



## Conditions d'emploi du produit

### Protection de l'opérateur et du travailleur

Des informations générales relatives aux bonnes pratiques de protection pourront être mises à disposition de l'utilisateur :

- l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections individuelles ;
- le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage) ;
- les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

### ***Pour l'opérateur, porter***

**Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe**

#### **• pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN 143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

#### **• pendant l'application**

*Si application avec tracteur avec cabine*

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

*Si application avec tracteur sans cabine*

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

#### **• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;

### ***Pour le travailleur, porter***

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A).

### ***Délai de rentrée en application de l'arrêté du 4 mai 2017 :***

- 24 heures.



**RÉPUBLIQUE  
FRANÇAISE**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*



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

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

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

### **Respect des limites maximales de résidus (LMR)**

Pour chaque usage figurant dans la liste des usages autorisés, les conditions d'utilisation du produit permettent de respecter les limites maximales de résidus.

### **Protection de l'environnement (milieux, faune et flore)**

#### ***Protection de l'eau***

- SP 1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.

#### ***Protection de la faune***

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 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 céréales d'hiver pour les applications au stade BBCH 61-69 et crucifères oléagineuses d'hiver.
- 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 céréales d'hiver pour les applications au stade BBCH 30-61, céréales de printemps et crucifères oléagineuses de printemps.
- 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 prothioconazole, le nombre d'applications du produit est limité à 1 application maximum par cycle cultural sur blé, triticales et orge.

### **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.

<b>Détail de la demande post autorisation</b>	<b>Délai (mois)</b>	<b>Réurrence (mois)</b>
Mettre en place un suivi de la résistance au prothioconazole. Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-