

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: 081-04-01

Product name(s): LS PROTHIO METCO

Chemical active substance(s):

Prothioconazole, 100 g/L

Metconazole, 48 g/L

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(new application)

Applicant: LIFE SCIENTIFIC LTD

Date: 25/09/2023

Table of Contents

1	Details of the application	4
1.1	Application background	4
1.2	Letters of Access	4
1.3	Justification for submission of tests and studies	5
1.4	Data protection claims	5
2	Details of the authorisation decision	5
2.1	Product identity	5
2.2	Conclusion	5
2.3	Substances of concern for national monitoring	6
2.4	Classification and labelling	6
2.4.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008	6
2.4.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011	6
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)	6
2.5	Risk management	6
2.5.1	Restrictions linked to the PPP	7
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses	7
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP)	8
3	Background of authorisation decision and risk management	10
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)	10
3.2	Efficacy (Part B, Section 3)	10
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5)	10
3.3.1	Analytical method for the formulation	10
3.3.2	Analytical methods for residues	10
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	11
3.4.1	Acute toxicity	11
3.4.2	Operator exposure	11
3.4.3	Worker exposure	12
3.4.4	Bystander exposure	13
3.4.5	Resident exposure	13
3.4.6	Combined exposure	14
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)	15
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	16
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	16
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	17
4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	17
5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation	17

081-04-01 / LS PROTHIO METCO

Part A - National Assessment

FRANCE

5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	17
5.1.2	Post-authorisation data requirements	17
Appendix 1	Copy of the product authorisation	18
Appendix 2	Copy of the product label	21

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company LIFE SCIENTIFIC LTD has requested a marketing authorisation in France for the product LS PROTHIO METCO (formulation code: 081-04-01), containing 100 g/L Prothioconazole¹ and 48 g/L metconazole¹ 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 concerns the evaluation of LIFE SCIENTIFIC LDT's application submitted on 26/02/2021 to market LS PROTHIO METCO (081-04-01) 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 present application (2021-0847) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) no 1107/2009², 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")³. 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 LS PROTHIO METCO (081-04-01) has been made using endpoints agreed in the EU peer reviews of prothioconazole and metconazole. It also includes assessment of data and information related to LS PROTHIO METCO (081-04-01) 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.

1.2 Letters of Access

Not necessary: actives substances data are not protected any more.

¹ 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.

² 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

³ 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](#)

081-04-01 / LS PROTHIO METCO
 Part A - National Assessment
 FRANCE

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: « In order to address the product data requirements, the applicant is submitting a complete product data package in line with the requirements of Regulation (EU) No. 284/2013. ».

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of LS PROTHIO METCO (081-04-01), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7. Data protection is claimed in accordance with Article 59 of Regulation (EC) No. 1107/2009 as provided for in the list of references in Appendix 3.

2 Details of the authorisation decision

2.1 Product identity

Product code	081-04-01
Product name in MS	LS PROTHIO METCO
Authorisation number	N/A : no marketing authorisation granted
Kind of use	Professional use
Low risk product (article 47)	No
Function	Fungicide
Applicant	LIFE SCIENTIFIC Ltd
Active substance(s) (incl. content)	Prothioconazole, 100 g/L Metconazole, 48 g/L
Formulation type	Emulsifiable concentrate [EC]
Packaging	N/A : no marketing authorisation granted
Coformulants of concern for national authorisations	No
Restrictions related to identity	In plant production product these impurities must not exceed: - Toluene: < 0.5 g/L - Prothioconazole-desthio (2-(1-chlorocyclopropyl)-1-(2-chlorophenyl)-3-(1,2,4-triazol-1-yl)-propan-2-ol): < 0.05 g/L
Mandatory tank mixtures	None
Recommended tank mixtures	None

2.2 Conclusion

The evaluation of the application for LS PROTHIO METCO (081-04-01) resulted in the decision **to refuse** the authorisation.

2.3 Substances of concern for national monitoring

Refer to 5.1.1.

2.4 Classification and labelling

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

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

N/A : no marketing authorisation granted.

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

2.4.2 Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011

N/A : no marketing authorisation granted.

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

None.

2.5 Risk management

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter. The French Order of 4 May 2017⁴ 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.

Moreover, the French Order of 12 April 2021⁵ 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

⁴ 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, amended by the arrêté du 27 décembre 2019 relatif aux mesures de protection des personnes lors de l'utilisation de produits phytopharmaceutiques <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRGI632554A/jo/texte> ; <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorieLien=id>

⁵ <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000028792733>

081-04-01 / LS PROTHIO METCO

Part A - National Assessment

FRANCE

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 extrapolation⁶ 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.

Finally, the French Order of 20 November 2021⁷ 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 crop⁸ 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.

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

2.5.1 Restrictions linked to the PPP

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

N/A : no marketing authorisation granted.

2.5.2 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 2.5.1 (mandatory labelling):

None.

⁶ SANCO document “guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

⁷ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044346734>

⁸ List of crops considered as unattractive to bees and other pollinators insects defined by French Agricultural ministry and published in Bulletin Officiel du ministère chargé de l'agriculture.

081-04-01 / LS PROTHIO METCO

Part A - National Assessment

FRANCE

2.6 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 26 March 2014 (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”, 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: 25/09/2023

PPP (product name/code): LS PROTHIO METCO / 081-04-01

Formulation type: EC ^(a, b)

Active substance 1: Prothioconazole

Conc. of a.s. 1: 100 g/L ^(c)

Active substance 2: Metconazole

Conc. of a.s. 2: 48 g/L ^(c)

Applicant: Life Scientific Ltd.

Professional use: Zone(s): Southern Zone ^(d)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- No. ^(e)	Member state(s)	Crop or situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f)
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/ma x		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
1	FR	Wheat, durum wheat, triticale, spelt	F	Fusarium sp.	Foliar spray	BBCH 55-69	1	-	1	100 g PTZ, 48 g MTZ	100- 300	35	Not acceptable (consumer exposure ; efficacy)
2	FR	Wheat, durum wheat, triticale, spelt	F	Zymoseptoria tritici = <i>Septoria tritici</i>	Foliar spray	BBCH 39-69	1	-	1	100 g PTZ, 48 g MTZ	100- 300	35	Not acceptable (consumer exposure)
3	FR	Wheat, durum wheat, triticale, spelt	F	Rust (<i>Puccinia triticina</i>)	Foliar spray	BBCH 39-69	1	-	1	100 g PTZ, 48 g MTZ	100- 300	35	Not acceptable (consumer exposure ; efficacy)

081-04-01 / LS PROTHIO METCO

Part A - National Assessment

FRANCE

* As some standards may have undergone changes, it is the responsibility of the applicant to update the references.

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 ³ 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

3 Background of authorisation decision and risk management

3.1 Physical and chemical properties (Part B, Section 2)

The appearance of the product is that of a dark yellow liquid, with a characteristic odour. It is not explosive and has no oxidising properties. This product is not flammable. It has a self-ignition temperature of 386 °C. In aqueous solution, it has a pH value around 5.2 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 formulation is not classified for the physico-chemical aspect.

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

Considering the data submitted:

- the efficacy level of LS PROTHIOMETCO (081-04-01) is considered as satisfactory for the uses on septoria. Considering **the lack of data or possible extrapolation for uses on rust and fusarium**, the evaluation of the level of efficacy of the preparation LS PROTHIOMETCO can't be finalized for this use.
- the phytotoxicity level of LS PROTHIOMETCO (081-04-01) is considered as negligible for all the claimed uses.
- the risks of negative impact on yield, quality, transformation processes, propagation, succeeding crops and adjacent crops are considered as negligible.
- there is a risk of resistance development or appearance to prothioconazole and metconazole for Septoria (*Septoria tritici*) and Fusarium (*Fusarium sp.*) requiring a monitoring and the setting up of efficacy trials in situation of characterized resistance for Septoria (*Septoria tritici*). A resistance monitoring and efficacy trials in situation of characterized resistance should be put in place.

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

3.3.1 Analytical method for the formulation

Analytical methods for the determination of the active substance prothioconazole and the relevant impurities in the formulation are available and validated.

Analytical methods for the determination of the active substance metconazole in formulation has been only validated for the metconazole content (total of the cis- and trans-isomers).

3.3.2 Analytical methods for residues

Analytical methods available in the Draft Assessment Report for each active substance prothioconazole and metconazole are not protected any more.

Noticed data gaps should be provided at the renewal of the active substances and of the product:

- Methods for the determination of prothioconazole residues and metconazole residues in body fluids and tissues (method for body fluids and tissues is now a requirement according to Reg.(EU) 283/2013,

081-04-01 / LS PROTHIO METCO

Part A - National Assessment

FRANCE

independently of the classification of the a.s.),

- Analytical method for determination of metconazole residues in kidney or liver,
- Demonstrating the extraction efficiency of monitoring methods,
- A confirmatory method for determination of prothioconazole in soil,
- Analytical method for the determination of Prothioconazole residues and Metconazole residues in water (methods presented in the DAR are no longer in accordance with the new regulation).

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

3.4.1 Acute toxicity

Endpoints used in risk assessment

Active substance(s) (incl. content)	Prothioconazole 100 g/L	Metconazole 48 g/L	Prothioconazole- desthio 100 g/L (assuming 100% conversion from prothioconazole)
AOEL systemic	0.2 mg/kg bw/d	0.01 mg/kg bw/d	0.01 mg/kg bw/d
AAOEL	None	None	None
Inhalation absorption	100 %	100 %	100 %
Vapour pressure	<< 4 x 10 ⁻⁷ Pa at 25 °C	.1 x 10 ⁻⁸ Pa at 20 °C	
Oral absorption	> 90 %	95-97%	100%
Reference	EFSA Conclusion (EFSA Scientific Report (2007) 106, 1-98) Prothioconazole SANCO/3923 /07 - final 10 December 2007 26 January 2021	EFSA Conclusion (EFSA Scientific Report (2006) 64, 1-71) Metconazole SANCO/10027/2006 final 23 May 2006 26 January 2021	EFSA Conclusion (EFSA Scientific Report (2007) 106, 1-98)
Dermal absorption	Concentrate: 25% Dilution : 70%	Concentrate: 2.7% Dilution : 24%	Concentrate: 1.5% Dilution : 26%

3.4.2 Operator exposure

Considering the proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model⁹:

Model data	Level of PPE	Prothioconazole	
		Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL
Critical use : Cereals (max. 1 x 1 L product/ha)			

⁹ AOEM – Agricultural Operator Exposure Model (EFSA Journal 2014:12 (10):3874)

081-04-01 / LS PROTHIO METCO

Part A - National Assessment

FRANCE

Outdoor, Downward spraying, Vehicle-mounted			
Application rate		1×0.100 kg a.s./ha	
Spray application (AOEM; 75 th percentile) Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) M/L and A + gloves M/L and A	0.0022	1.10

Model data	Level of PPE	Metconazole		Prothioconazole-desthio	
		Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL
Critical use : Cereals (max. 1 x 1 L product/ha)					
Outdoor, Downward spraying, Vehicle-mounted					
Application rate		1×0.048 kg a.s./ha		1×0.091 kg a.s./ha	
Spray application (AOEM; 75 th percentile) Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) M/L and A + gloves M/L and A	0.0002	2.44	0.0003	2.90

Conclusion: According to the EFSA model calculations, it can be concluded that operator exposure (long term exposure) using 081-04-01 is below the AOEL without PPEs for all active substances.

3.4.3 Worker exposure

zRMS has reassessed the worker exposure the, results are summarised below:

Model data	Level of PPE	Prothioconazole	
		Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of systemic AOEL
Inspection, irrigation Outdoor Work rate: 2 hours/day, DT ₅₀ : 30 days DFR: 3 µg/cm ² /kg a.s./ha Interval between treatments: 365 days			
Number of applications and application rate		1×0.100 kg a.s./ha	
Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) TC: 1400 cm ² /person/h	0.0105	5.25

Model data	Level of PPE	Metconazole		Prothioconazole-desthio	
		Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of systemic AOEL	Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of systemic AOEL

081-04-01 / LS PROTHIO METCO

Part A - National Assessment

FRANCE

Inspection, irrigation Outdoor Work rate: 2 hours/day, DT ₅₀ : 30 days DFR: 3 µg/cm ² /kg a.s./ha Interval between treatments: 365 days					
Number of applications and application rate		1×0.048 kg a.s./ha		1×0.091 kg a.s./ha	
Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) TC: 1400 cm ² /person/h	0.0016	16.13	0.0033	33.12

Conclusion: According to the EFSA model calculations, it can be concluded that worker exposure using 081-04-01 is below the AOEL with PPEs for all active substances.

3.4.4 Bystander exposure

In the absence of the AAOEL determined for prothioconazole, metconazole and prothioconazole-desthio, it is considered that the risk assessment for the bystander is covered by the resident risk assessment. Indeed, only resident exposure is provided since, according to EFSA Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and by-standers 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.”

3.4.5 Resident exposure

Residential exposure was assessed according to EFSA model. An acceptable risk was determined for residents (adult and child) with a buffer zone of 10 meters and with drift reduction technology:

		Prothioconazole	
Model data		Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of systemic AOEL
Tractor mounted boom spray application outdoors to low crops Buffer zone: 10 (m) Drift reduction technology: yes DT ₅₀ : 30 days DFR: 3 µg/cm ² /kg a.s./ha Interval between treatments: 365 days			
Number of applications and application rate		1 x 0.100 kg a.s./ha	
Resident child Body weight: 10 kg	Sum (mean)	0.0143	7.17%
Resident adult Body weight: 60 kg	Sum (mean)	0.0064	3.22%

081-04-01 / LS PROTHIO METCO
Part A - National Assessment
FRANCE

		Metconazole		Prothioconazole-desthio	
Model data		Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of systemic AOEL	Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of systemic AOEL
Tractor mounted boom spray application outdoors to low crops Buffer zone: 10 (m) Drift reduction technology: yes DT ₅₀ : 30 days DFR: 3 µg/cm ² /kg a.s./ha Interval between treatments: 365 days					
Number of applications and application rate		1 x 0.048 kg a.s./ha		1 x 0.091 kg a.s./ha	
Resident child Body weight: 10 kg	Sum (mean)	0.0031	31.13%	0.0053	52.66%
Resident adult Body weight: 60 kg	Sum (mean)	0.0012	11.85%	0.0022	21.91%

Conclusion: The resident exposure is acceptable for all active substances

3.4.6 Combined exposure

zRMS has reassessed the risk assessment from combined exposure, the results are summarised below:

Application scenario	Active ingredient	Estimated exposure / AOEL (HQ) ⁽³⁾
Operators – Tractor mounted boom spray application outdoors to low crops wearing work wear ⁽¹⁾ during M/L and A ⁽²⁾ + gloves .	Metconazole	0.0244
	Prothioconazole-desthio	0.0290
	Cumulative risk operators (HI)⁽⁴⁾	0.05
Workers – Inspection, irrigation wearing work wear (no PPE)	Metconazole	0.1613
	Prothioconazole-desthio	0.3315
	Cumulative risk workers (HI)⁽⁴⁾	0.49
Resident - child	Metconazole	
	Sum of all pathways	0.3113
	Prothioconazole-desthio	
	Sum of all pathways	0.5266
	Cumulative risk resident – child (HI)⁽⁴⁾	
	Sum of all pathways	0.84
Resident - adult	Metconazole	
	Sum of all pathways	0.1185
	Prothioconazole-desthio	
	Sum of all pathways	0.2191
	Cumulative risk resident – adult (HI)⁽⁴⁾	
	Sum of all pathways	0.34

081-04-01 / LS PROTHIO METCO

Part A - National Assessment

FRANCE

-
- (1) Work wear – arms, body and legs covered
 (2) M = Mixing, L = Loading, A = Application
 (3) Hazard Quotients, equivalent to the predicted exposure as % of systemic AOEL converted to decimal
 (4) Hazard Index (HI) = sum of the individual HQs

Conclusion : The Hazard Index is < 1. Thus, combined exposure to all active substances in LS PROTHIOMETCO (081-04-01) is not expected to present a risk for operators, workers, bystanders and residents. No further refinement of the assessment is required

3.5 Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)

The data available are not considered sufficient for risk assessment. An exceedance of the current MRLs of 0.1 mg/kg for prothioconazole and 0.15 mg/kg for metconazole as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected. Chronic and the short-term intakes of prothioconazole and metconazole residues are unlikely to present a public health concern.

Considering triazole derivative metabolite (TDMs: triazole acetic acid (TAA), triazole alanine (TA), 1,2,4-triazole (1,2,4-T) and triazole lactic acid (TLA)), zRMS could not propose 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) because data gaps have been identified by EFSA for wheat in regard to the active substance prothioconazole. **Therefore, the assessment of chronic and short-term intakes of TDMs residues resulting from these uses cannot be finalised.**

As far as consumer health protection is concerned, zRMS disagrees with the authorization of the intended uses on wheat.

Summary for 081-04-01

Information on 081-04-01 (KCA 6.8)

Crop	PHI for 081-04-01 proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for		PHI for product code proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		prothioconazole	metconazole		
Wheat, durum wheat	35 days	No, Insufficient residue trial with analyses of TDMs	Yes	Insufficient residue trial with analyses of TDMs following application of prothioconazole to propose an alternative PHI	
Triti-cale	35 days	No, Insufficient residue trial with analyses of TDMs	Yes		
Spelt	35 days	No, Insufficient residue trial with analyses of TDMs	Yes		

NR: not relevant

* 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).

081-04-01 / LS PROTHIO METCO
 Part A - National Assessment
 FRANCE

Data gaps

Linked to prothioconazole:

- 4 southern additional residue trials wheat and 3 northern additional residue trials on wheat, supporting intended GAP with analysis of 1,2,4-T, TA and TAA
- 7 northern and 7 southern additional residue trials on wheat supporting intended GAP with analysis of TLA have to be provided in post registration
- Rotational crops field residue trials supported by acceptable storage stability data on TDMs

Linked to metconazole:

- 1 southern additional residue trial on wheat supporting the intended GAP with analysis of 1,2,4-T, TA, TAA and TLA

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

3.6 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 substances and their 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 of prothioconazole, metconazole and their 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 soil and PEC_{sw} derived for the active substances and their metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

PEC_{gw} for prothioconazole, metconazole and their metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EU No 546/2011. 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 DT₅₀ calculation, no significant contamination of the air compartment is expected for the intended uses.

3.7 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 substances and 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.

081-04-01 / LS PROTHIO METCO
Part A - National Assessment
FRANCE

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. Risk mitigations are required to protect aquatic organisms.

3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

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.

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

Assessment conclusion indicating not acceptable for consumer exposure, that's why comparative risk study on other autorised product could not be product.

5 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".

5.1.1 Post-authorisation monitoring

N/A : no marketing authorisation granted.

5.1.2 Post-authorisation data requirements

N/A : no marketing authorisation granted.

081-04-01 / LS PROTHIO METCO
Part A - National Assessment
FRANCE

Appendix 1 Copy of the product authorisation

DocuSign Envelope ID: 8B4D1D77-108D-42BB-AA49-3D4242025B49



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 **LS PROTHIO METCO***

*de la société **LIFE SCIENTIFIC LTD***

enregistrée sous le n° 2021-0847

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

Considérant que le nombre d'essais résidus disponibles est insuffisant pour effectuer l'évaluation du risque pour le consommateur lié à l'utilisation du produit,

Considérant qu'il ne peut pas être établi que les exigences mentionnées à l'article 29 du règlement (CE) n°1107/2009 sont respectées,

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **n'est pas autorisée** en France.

081-04-01 / LS PROTHIO METCO
Part A - National Assessment
FRANCE

DocuSign Envelope ID: 8B4D1D77-108D-42BB-AA49-3D4242025B49



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	LS PROTHIO METCO
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	LIFE SCIENTIFIC LTD Block 4 Belfield Office Park Beech Hill Road D04V972 DUBLIN 4 Irlande
Formulation	Concentré émulsionnable (EC)
Contenant	100 g/L - prothioconazole 48 g/L - métconazole
Numéro d'intrant	264-2021.01
Numéro d'AMM	-
Fonction	Fongicide
Gamme d'usage	Professionnel

A Maisons-Alfort, le 25/09/2023

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)

LS PROTHIO METCO
AMM n°-

Page 2 sur 3

DocuSign Envelope ID: 8B4D1D77-108D-42BB-AA49-3D4242025949



ANNEXE : Conditions de mise sur le marché demandées

Liste des usages refusés			
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
15103202 Blé*Trt Part.Aer.*Fusariose(s)	1 L/ha	1/an	Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet nocif pour le consommateur ni de déterminer l'efficacité du produit.
			-
15103214 Blé*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	1/an	Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet nocif pour le consommateur ni de déterminer l'efficacité du produit.
			-
15103221 Blé*Trt Part.Aer.*Septoriose(s)	1 L/ha	1/an	Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet nocif pour le consommateur.
			-

081-04-01 / LS PROTHIO METCO
Part A - National Assessment
FRANCE

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.

LS PROTHIO METCO

FONGICIDE

Nom homologué : LS PROTHIO METCO
N° d'A.M.M. : xxxxxxxxx
Détenteur de l'A.M.M. : Life Scientific Ltd – Block 4 - Belfield Office Park – Beech Hill Road -
DUBLIN 4 (Irlande)
Type d'action : Fongicide (FRAC G1, code 3)
Formulation : **Concentré émulsionnable (EC)**
Composition : **100 g/L (10.0% p/p) de prothioconazole**
48 g/L (4.8% p/p) de metconazole

Fongicide contre les fusarioses, la rouille brune et la septoriose du blé tendre, du blé dur, du triticale et de l'épeautre.

LS PROTHIO METCO (N° d'A.M.M. : XXXXXXXXXX)

Contient des alcools, C9-C11, éthoxylés

Danger



H302 Nocif en cas d'ingestion.
H315 Provoque une irritation cutanée.
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
H318 Provoque de graves lésions des yeux.
H335 Peut irriter les voies respiratoires.
H361d Susceptible de nuire au fœtus.
H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme.

EUH401 Respectez les instructions d'utilisation afin d'éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.



Délai de rentrée : 48 heures après traitement.

P102 Tenir hors de portée des enfants
P261 Éviter de respirer les aérosols.
P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage.
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.



P308+P313 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée : consulter un médecin.

081-04-01 / LS PROTHIO METCO
Part A - National Assessment
FRANCE



P501 Éliminer le contenu/récipient dans une installation agréée d'élimination des déchets.

- SP1 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.
- SPe2 Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45%.
- SPe3 Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

Distribué par : LIFE SCIENTIFIC FRANCE - 11-13 rue des Aulnes - 69760 Limonest - Une question sur ce produit ? N° vert : 0 800 912 759 (appel gratuit depuis un poste fixe) www.lifescientific.com

EN CAS D'URGENCE

Composer le 15, le 112 ou contacter le centre anti-poison le plus proche

Puis signaler vos symptômes au réseau Phyt'Attitude, N° Vert: 0 800 887 887 (appel gratuit depuis un poste fixe).

Consulter ce livret avant toute utilisation.



**RÉSERVÉ À UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL.
RÉEMPLOI DE L'EMBALLAGE INTERDIT.**

UFI: XXXX-XXXX-XXXX-XXXX

Fiche de Données de Sécurité disponible sur : www.quickfds.com.

Contenu : x L e

N° de lot et date de fabrication : voir emballage

Xxxxx EMB (PACKER REF)

Fabriqué en UE

Version No xx

PREMIERS SOINS

S'éloigner de la zone dangereuse.

En cas de contact cutané : enlever tout vêtement souillé, rincer immédiatement et abondamment la peau sous l'eau du robinet. En cas d'irritation ou éruption cutanée, consulter un spécialiste.

En cas de projection dans les yeux : rincer immédiatement pendant 15 à 20 minutes sous un filet d'eau paupières ouvertes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Par précaution, consulter un médecin ou un spécialiste.

En cas d'inhalation : transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer. Contacter sans délai les secours : le 15, le 112 ou un centre anti-poison.

En cas d'ingestion : rincer immédiatement la bouche avec de l'eau. Ne pas faire vomir sans avis médical. Contacter sans délai les secours : le 15, le 112 ou un centre anti-poison.

S'éloigner de la zone dangereuse. Dans tous les cas, en cas de doute ou si les symptômes persistent ou en cas de malaise, consulter un médecin et lui présenter l'étiquette et/ou la Fiche de Données de Sécurité. Ne jamais rien faire ingérer à une personne inconsciente.

En cas d'intoxication animale : contacter votre vétérinaire.

DESCRIPTIF DU PRODUIT

Modes d'action

Le prothioconazole et le metconazole appartiennent au groupe FRAC G1 - code 3 (fongicides IDM). Ce sont des inhibiteurs de la biosynthèse des stéroïdes.

Le prothioconazole appartient à la famille des triazolothionones. C'est une substance systémique qui agit principalement de manière préventive sur diverses maladies des cultures.

Le metconazole appartient à la famille des triazoles. C'est un fongicide systémique, avec action préventive et curative.

Tableau des usages - Traitement des parties aériennes

Cultures (d'hiver et de printemps)	Cibles	Dose homologuée	Nombre maximal d'applications	Stades d'application - Délai avant récolte	ZNT aquatique
Blé tendre Blé dur Triticale Epeautre	Fusarioses	1 L/ha	1 / an*	BBCH 55 - 69	5 m
	Rouille brune Septoriose			BBCH 39 - 69	

* 1 application au total par an et par culture pour contrôler l'ensemble des maladies

BBCH 39 : le limbe de la dernière feuille est entièrement étalé, la ligule est visible

BBCH 55 : mi-épiaison, 50% de l'inflorescence est sortie

BBCH 69 : fin floraison, tous les épillets ont fleuri, quelques anthères desséchées peuvent subsister

Limites maximales de résidus (LMR) : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union Européenne, consultables à l'adresse: <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-data-base/public/>

RECOMMANDATIONS D'EMPLOI

- contre les fusarioses : appliquer LS PROTHIO METCO entre les stades BBCH 55 (mi-épiaison) et BBCH 69 (fin floraison).
- contre la rouille brune et la septoriose : appliquer LS PROTHIO METCO entre les stades BBCH 39 (le limbe de la dernière feuille est entièrement étalé, la ligule est visible) et BBCH 69 (fin floraison).

Conditions météorologiques

Traiter par temps calme pour éviter toute dérive de pulvérisation.

Recommandations pour les mélanges

Les mélanges extemporanés doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur.

Préparation de la bouillie

Remplir aux 2/3 la cuve avec de l'eau et mettre en marche l'agitation. Verser directement la quantité nécessaire de produit dans la cuve du pulvérisateur. Remplir la cuve avec de l'eau au volume requis. Maintenir l'agitation durant toute la durée de l'application.

Ne pas laisser la bouillie dans la cuve du pulvérisateur pendant de longues périodes (par exemple pendant le temps des repas).

PRÉVENTION ET GESTION DE LA RÉSISTANCE

L'utilisation répétée, sur une même parcelle, de préparations à base de substances actives de la même famille chimique ou ayant le même mode d'action, peut conduire à l'apparition d'organismes résistants. Pour réduire ce risque, l'utilisateur doit raisonner en premier lieu les pratiques agronomiques et respecter les conditions d'emploi du produit. Il est conseillé d'alterner ou d'associer, sur une même parcelle, des préparations à base de substances actives de familles chimiques différentes ou à modes d'action différents, tant au cours d'une saison culturale que dans la rotation. En dépit du respect de ces règles, on ne peut pas exclure une altération de l'efficacité de cette préparation liée à ces phénomènes de résistance. De ce fait, Life Scientific Ltd. décline toute responsabilité quant à d'éventuelles conséquences qui pourraient être dues à de telles résistances.

BONNES PRATIQUES PHYTOSANITAIRES

Stockage du produit

081-04-01 / LS PROTHIO METCO

Part A - National Assessment






FRANCE

Conserver le produit uniquement dans son emballage d'origine, dans un local phytopharmaceutique conforme à la réglementation en vigueur, à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux. Conserver hors de la portée des enfants et des personnes non autorisées. Stocker la préparation dans un endroit frais.

Protection de l'opérateur et du travailleur

Se laver les mains après toute manipulation/utilisation/intervention dans une parcelle préalablement traitée.

Ne pas manger, boire, téléphoner ou fumer lors de l'utilisation du produit.

Caractéristiques des EPI	PROTECTION DE L'UTILISATEUR PENDANT LES PHASES DE :				PROTECTION DU TRAVAILLEUR	
	MÉLANGE/ CHARGEMENT	PULVÉRISATEUR PORTÉ OU TRAINÉ À RAMPE		NETTOYAGE		
		TRACTEUR AVEC CABINE	TRACTEUR SANS CABINE			
GANTS en nitrile NF EN ISO 374-1/A1 réutilisables (NF EN 16523-1+A1 (type A)) à usage unique (NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C))		Réutilisables	À usage unique, si intervention sur le matériel de pulvérisation*	À usage unique, si intervention sur le matériel de pulvérisation	Réutilisables	
EPI VESTIMENTAIRE conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1		EPI vestimentaire			EPI vestimentaire	
EPI PARTIEL blouse ou tablier à manches longues catégorie III type PB3 certifié EN14605+A1		ET EPI partiel			ET EPI partiel	
LUNETTES ou ECRAN FACIAL certifiés EN 166:2002 (CE, sigle 3)						
PROTECTION RESPIRATOIRE masque (EN 136:1998 ou EN 140:1998) équipé d'un filtre A2P3 (EN 14387:2008)						

* EN CAS D'INTERVENTION À L'EXTÉRIEUR ; DANS CE CAS, LES GANTS DOIVENT ÊTRE STOCKÉS ET PORTÉS À L'EXTÉRIEUR DE LA CABINE.

Protection de l'opérateur :

Pendant le mélange/chargement, porter :

- 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 la combinaison précitée,
- Lunettes ou écran facial certifiés norme EN 166 (CE, sigle 3),
- Protection respiratoire certifiée : conforme aux normes EN 136 (masque complet) ou EN 140 (demi-masque) et équipée d'un filtre A2P3 (EN 14387) au minimum.

Pendant l'application, porter :

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, porter :

- 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 la combinaison précitée.

Pour protéger le travailleur :

Dans les cas où le travailleur serait amené à intervenir sur les parcelles traitées, porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1.

Rapporter les équipements de protection individuelle (EPI) usagés dans un sac translucide à votre distributeur partenaire ECO EPI ou faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination de produits dangereux.

Nettoyage du pulvérisateur et gestion des fonds de cuve

À la fin de la période d'application du produit, l'intégralité de l'appareil (cuve, rampe, circuit, buses...) doit être rincée à l'eau claire. Le rinçage du pulvérisateur, l'épandage ou la vidange du fond de cuve et l'élimination des effluents doivent être réalisés conformément à la réglementation en vigueur.

Élimination du produit, de l'emballage

Réemploi de l'emballage interdit.

Lors de l'utilisation du produit, bien vider et rincer le bidon à l'eau claire (rinçage manuel à 3 reprises en agitant le bidon rempli au 1/3 ou rinçage mécanique d'une durée minimale de 30 secondes) en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur. Apporter les emballages ouverts, rincés et égouttés à votre distributeur partenaire d'A.D.I.VALOR ou à un autre service de collecte spécifique.

Pour l'élimination des produits non utilisables, conserver le produit dans son emballage d'origine. Interroger votre distributeur partenaire d'A.D.I.VALOR ou faites appel à une entreprise habilitée pour la collecte l'élimination des déchets dangereux.

En cas de déversement accidentel

Se protéger (EPI) et sécuriser la zone. Prévenir les pompiers (18 ou 112) en cas de danger immédiat pour l'environnement que vous ne pouvez gérer avec vos propres moyens.

081-04-01 / LS PROTHIO METCO

Part A - National Assessment

FRANCE

Collecter tout ce qui a pu être en contact avec le produit, terre souillée incluse. Nettoyer le site et le matériel utilisé, en prenant soin de confiner les effluents générés par l'opération de nettoyage. Les éliminer selon la réglementation en vigueur.

LES BONS GESTES POUR TRAITER EN TOUTE SÉCURITÉ



▶ N'utilisez les produits phytopharmaceutiques que si nécessaire.



▶ Protégez votre santé et celle de votre entourage.



▶ Surveillez les conditions météorologiques.



▶ Protégez les points d'eau.



▶ Protégez les pollinisateurs.



▶ Préservez la faune sauvage.



+ D'INFOS SUR WWW.MON-PHYTO-PRATIQUE.FR : FLASHEZ-MOI

AVERTISSEMENT

Toute reproduction totale ou partielle de cette étiquette est interdite.

Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage. Ils ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Conduire sur ces bases la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous la responsabilité de l'utilisateur, de tous les facteurs particuliers concernant votre exploitation, tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces...

Le fabricant garantit la qualité du produit vendu dans son emballage d'origine et stocké selon les conditions préconisées, ainsi que sa conformité à l'Autorisation de Mise sur le Marché délivrée par les autorités compétentes françaises. Pour les denrées issues de cultures protégées avec cette spécialité et destinées à l'exportation, il est de la responsabilité de l'exportateur de s'assurer de la conformité avec la réglementation en vigueur dans le pays importateur.