

Maisons-Alfort, le 10/06/2024

## Conclusions de l'évaluation

### relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit MELVAR, à base de prothioconazole de la société ASCENZA France

*L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.*

*Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux.  
Le présent document ne constitue pas une décision.*

#### PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société ASCENZA France, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit MELVAR pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Des demandes de modification d'information déclarée dans le dossier (n° 2021-5039, n°2023-3145 et n°2024-0386) ont été également prises en compte dans ces conclusions.

Le produit MELVAR est un fongicide à base de 250 g/L de prothioconazole<sup>1</sup> se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009<sup>2</sup>, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

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

La composition du produit acceptée à l'issue de l'évaluation est présentée en annexe confidentielle.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (*Review Report* et conclusions de l'EFSA), soit par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011<sup>3</sup>. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

<sup>1</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées.

<sup>2</sup> Règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

<sup>3</sup> Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

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

## SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne de la substance active, et sur l'évaluation conduite par l'Etat Membre Rapporteur zonal, la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

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

Les méthodes analytiques pour le contrôle sont considérées comme conformes.

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit MELVAR, pour les usages revendiqués est inférieure à l'AOEL<sup>4</sup> du prothioconazole pour les opérateurs<sup>5</sup>, les personnes présentes<sup>5,6</sup>, les résidents<sup>5,6</sup> et les travailleurs<sup>5</sup> et du destio-prothioconazole (métabolite du prothioconazole) pour les opérateurs, les personnes présentes et résidents adultes<sup>7</sup>, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

En revanche, pour le destio-prothioconazole pour les travailleurs, l'affinement du DFR<sup>8</sup> présenté dans le « *Registration Report* » de l'Etat Membre Rapporteur ne peut être retenu. En effet, l'étude DFR soumise a été réalisée sur un produit différent et l'extrapolation des résultats au produit MELVAR ne peut pas être retenue car elle ne respecte pas les règles d'extrapolation du document guide en vigueur<sup>9</sup>. De plus, l'étude a été réalisée avec un appareillage non représentatif des pratiques agricoles.

Enfin, dans le cadre de l'évaluation de l'exposition du résident et personnes présentes enfants pour le destio-prothioconazole, un TC<sup>10</sup> spécifique, non validé au niveau européen, est proposé. Ce TC ne peut être retenu car la modification d'un TC validé au niveau européen doit être basée sur une analyse qui prend en compte l'ensemble des données disponibles permettant son établissement.

Par conséquent, l'estimation de l'exposition du travailleur et du résident et des personnes présentes enfants ne peut être finalisée pour le destio-prothioconazole.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages blé, orge, avoine et seigle n'entraînent pas de dépassement des LMR<sup>11</sup> en vigueur.

---

<sup>4</sup> AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

<sup>5</sup> Règlement (UE) n° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

<sup>6</sup> L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres à partir de la rampe de pulvérisation (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

<sup>7</sup> L'estimation de l'exposition intègre une distance de 10 mètres à partir de la rampe de pulvérisation (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

<sup>8</sup> DFR : Dislogeable Foliar Residue ou résidu foliaire à faible adhérence.

<sup>9</sup> SANCO/12638/2011, 20 November 2012 rev. 2

<sup>10</sup> TC : (Transfer Coefficient) est la surface foliaire à laquelle le travailleur est exposé par heure de travail.

<sup>11</sup> La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

En ce qui concerne l'usage revendiqué sur crucifères oléagineuses, le respect des LMR en vigueur ne peut pas être vérifié en raison d'un manque d'essais résidus.

Les conclusions de l'évaluation publiées par l'EFSA 2018<sup>12</sup> dans le cadre des données confirmatives sur les métabolites communs des triazoles (TDM), sur la base des informations disponibles, n'identifient pas de risque pour le consommateur pour la substance active prothioconazole. Toutefois, des données supplémentaires sont requises en post-autorisation.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique du consommateur, liés à l'utilisation de la substance active prothioconazole contenue dans le produit MELVAR, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë<sup>13</sup> et à la dose journalière admissible<sup>14</sup> de la substance active.

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

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

Pour les abeilles, des niveaux d'exposition basés sur le document guide de l'EFSA (2013)<sup>15</sup> sont présentés dans le rapport d'évaluation. Ces niveaux d'exposition sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence (chronique adultes). Aucune donnée n'est disponible pour affiner cette évaluation. Par conséquent, l'évaluation ne peut pas être finalisée pour ces organismes.

**B.** Le niveau d'efficacité du produit MELVAR est considéré comme acceptable pour la septoriose du blé et satisfaisant pour les autres usages revendiqués.

Le niveau de phytotoxicité du produit MELVAR est considéré comme négligeable pour l'ensemble des usages revendiqués.

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

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

Il existe un risque de résistance vis-à-vis du prothioconazole pour la septoriose du blé (*Zymoseptoria tritici*), la rouille jaune (*Puccinia striiformis*), l'oïdium du blé (*Blumeria graminis*), la fusariose du blé et de l'orge (*Fusarium spp.*), l'helminthosporiose (*Pyrenophora teres*) et la ramulariose (*Ramularia collo-cygni*) de l'orge, le sclérotinia et la cylindrosporiose du colza nécessitant la mise en place d'un monitoring.

---

<sup>12</sup> Peer review of the pesticide risk assessment for the triazole derivative metabolites in light of confirmatory data submitted, EFSA Journal 2018;16(7):5376.

<sup>13</sup> La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

<sup>14</sup> La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

<sup>15</sup> European Food Safety Authority, 2013. EFSA Guidance Document on the risk assessment of plant protection products on bees (*Apis mellifera*, *Bombus spp.* and solitary bees). EFSA Journal 2013;11(7):3295, 268 pp., doi:10.2903/j.efsa.2013.3295

Pour la septoriose du blé (*Zymoseptoria tritici*) et l'helminthosporiose de l'orge (*Pyrenophora teres*), il conviendra également de mettre en place des essais d'efficacité en conditions de résistance caractérisée vis-à-vis du prothioconazole.

Pour éviter le développement de résistances au prothioconazole, le nombre d'application du produit MELVAR est limité à 1 application maximum par cycle cultural sur blé, triticale et orge.

Afin de gérer les risques de résistance aux substances du même mode d'action (IDM<sup>16</sup>), il est recommandé de suivre les limitations d'emploi par groupe chimique préconisées par la note relative à la gestion des résistances des maladies des céréales à paille<sup>17</sup>.

## CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant.

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

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>18</sup> )	Conclusion (b)
15103202 – Blé*Trt part.aer.*Fusarioses	0,8 L/ha	1	1	-	BBCH <sup>19</sup> 26-69 BBCH 41-69 pour céréales de printemps	35 jours	<b>Non finalisée</b> (travailleurs, personnes présentes et résidents enfants, abeilles)
15103221 – Blé*Trt part.aer.*Septoriose (s)	0,8 L/ha	1		-	BBCH 26-69 BBCH 41-69 pour céréales de printemps	35 jours	<b>Non finalisée</b> (travailleurs, personnes présentes et résidents enfants, abeilles)
15103214 – Blé*Trt part.aer.*Rouille(s)	0,8 L/ha	1		-	BBCH 26-69 BBCH 41-69 pour céréales de printemps	35 jours	<b>Non finalisée</b> (travailleurs, personnes présentes et résidents enfants, abeilles)
15103209 – Blé*Trt part.aer.*Oïdium(s)	0,8 L/ha	1		-	BBCH 26-69 BBCH 41-69 pour céréales de printemps	35 jours	<b>Non finalisée</b> (travailleurs, personnes présentes et résidents enfants, abeilles)

<sup>16</sup> IDM: inhibiteurs de la 14 $\alpha$ -DéMéthylase, impliquée dans la biosynthèse des stérols.

<sup>17</sup> Note commune Résistance aux fongicides / Céréales à paille)

<sup>18</sup> Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

<sup>19</sup> BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>18</sup> )	Conclusion (b)
15103210 – Blé*Trt part.aer.*Piétin verse	0,8 L/ha	1		-	BBCH 26-69	35 jours	<b>Non finalisée</b> (travailleurs, personnes présentes et résidents enfants, abeilles)
00121015 - Orge*Trt Part.Aer.*Fusarioses	0,8 L/ha	1		-	BBCH 26-69	35 jours	<b>Non finalisée</b> (travailleurs, personnes présentes et résidents enfant, abeilles)
15103226 - Orge*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose et ramulariose	0,8 L/ha	1		-	BBCH 26-69	35 jours	<b>Non finalisée</b> (travailleurs, personnes présentes et résidents enfants, abeilles)
15103229 - Orge*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose	0,8 L/ha	1	1	-	BBCH 26-69	35 jours	<b>Non finalisée</b> (travailleurs, personnes présentes et résidents enfants, abeilles)
15103205 - Orge*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	0,8 L/ha	1		-	BBCH 26-69	35 jours	<b>Non finalisée</b> (travailleurs, personnes présentes et résidents enfants, abeilles)
15103225 - Orge*Trt Part.Aer. *Oidium(s)	0,8 L/ha	1		-	BBCH 26-69	35 jours	<b>Non finalisée</b> (travailleurs, personnes présentes et résidents enfants, abeilles)
15103206 - Avoine*Trt Part.Aer.*Oidium(s)	0,8 L/ha	2		14 jours	BBCH 26-69	35 jours	<b>Non finalisée</b> (travailleurs, personnes présentes et résidents enfants, abeilles)
15103231 - Avoine*Trt Part.Aer.*Rouille couronnée	0,8 L/ha	2	2	14 jours	BBCH 26-69	35 jours	<b>Non finalisée</b> (travailleurs, personnes présentes et résidents enfants, abeilles)
15103230 - Avoine*Trt Part.Aer.*Piétin verse	0,8 L/ha	2		14 jours	BBCH 26-69	35 jours	<b>Non finalisée</b> (travailleurs, personnes présentes et résidents enfants, abeilles)

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>18</sup> )	Conclusion (b)
00125011 - Seigle*Trt Part.Aer.*Fusariose s	0,8 L/ha	2	2	14 jours	BBCH 26-69	35 jours	<b>Non finalisée</b> (travailleurs, personnes présentes et résidents enfants, abeilles)
15103232 - Seigle*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose	0,8 L/ha	2		14 jours	BBCH 26-69	35 jours	<b>Non finalisée</b> (travailleurs, personnes présentes et résidents enfants, abeilles)
15103208 - Seigle*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	0,8 L/ha	2		14 jours	BBCH 26-69	35 jours	<b>Non finalisée</b> (travailleurs, personnes présentes et résidents enfants, abeilles)
15203202 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Sclerotiniose	0,7 L/ha	2	2	14 à 21 jours	BBCH 20-80	56 jours	<b>Non finalisée</b> (travailleurs, personnes présentes et résidents enfants, abeilles)  <b>Non conforme</b> (LMR)
15203204 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Cylindrosporiose	0,7 L/ha	2		14 à 21 jours	BBCH 20-80	56 jours	<b>Non finalisée</b> (travailleurs, personnes présentes et résidents enfants, abeilles)  <b>Non conforme</b> (LMR)
15203207 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,7 L/ha	2		14 à 21 jours	BBCH 20-80	56 jours	<b>Non finalisée</b> (travailleurs, personnes présentes et résidents enfants, abeilles)  <b>Non conforme</b> (LMR)

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>18</sup> )	Conclusion (b)
15203201 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Maladies fongiques des siliques	0,7 L/ha	2		14 à 21 jours	BBCH 20-80	56 jours	<b>Non finalisée</b> (travailleurs, personnes présentes et résidents enfants, abeilles)  <b>Non conforme</b> (LMR)  <i>Efficacité montrée sur Alternaria.</i>

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée ou bien qu'il n'a pas été possible de conclure avec les éléments disponibles. Dans la colonne « conclusion », est signalé le domaine de l'évaluation concerné.

(a) Arrêté du 12 avril 2021 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants, JORF du 21 avril 2021.

(b) La conformité fait référence aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011. Sauf mention explicite, cette conformité porte sur la culture de référence définie dans le catalogue. La compatibilité des LMR des cultures rattachées par le catalogue a été vérifiée. L'évaluation est non finalisée en l'absence ou par manque de données satisfaisant les critères d'évaluation.

(c) Nombre d'applications pour un cycle cultural par an ou à une fréquence indiquée dans les conditions d'emploi et par parcelle.

## II. Classification du produit MELVAR

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>20</sup>	
Catégorie	Code H
Sans classification pour la santé humaine	
Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Cette classification est à prendre en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

La classification de la substance active est rappelée en annexe 2.

## III. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues de l'évaluation et de mesures de prévention, pour chaque section du dossier pour laquelle l'usage revendiqué pourrait ainsi être considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

<sup>20</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

- **Pour l'opérateur<sup>21</sup>**, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe, porter :
  - **pendant le mélange/chargement**
    - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A);
    - EPI<sup>22</sup> vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1;
    - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
  - **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<sup>23</sup>** porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A);
- **Délai de rentrée<sup>24</sup>** : 6 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017<sup>25</sup>
- **SP 1** : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée<sup>26</sup> de 20 mètres<sup>27</sup> comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages céréales d'hiver et crucifères oléagineuses.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée<sup>21</sup> de 20 mètres<sup>27</sup> comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages céréales de printemps.

<sup>21</sup> sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

<sup>22</sup> EPI : équipement de protection individuelle

<sup>25</sup> PEHD/EVOH : Polyéthylène Haute Densité / Alcool de vinyle éthylène

<sup>23</sup> sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

<sup>24</sup> Le délai de rentrée est la durée pendant laquelle il est interdit aux personnes de pénétrer sur ou dans les lieux où a été appliqué un produit.

<sup>25</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

<sup>26</sup> Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau et ne pouvant recevoir aucune application directe.

<sup>27</sup> En cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019

- **SPe 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer avant un stade BBCH 41 pour les usages céréales de printemps.
- **SPe 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur sol artificiellement drainé pour les usages céréales d'hiver.
- **SPe 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45% pour les usages crucifères oléagineuses d'hiver.
- **SPa 1** : Pour éviter le développement de résistances au prothioconazole, le nombre d'application du produit MELVAR est limité à 1 application maximum par cycle cultural sur blé, triticale et orge.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>28</sup>.
- **Délai(s) avant récolte** :
  - o Blé, orge, avoine, seigle : 35 jours

#### **Recommandations de la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés pour réduire les expositions**

Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

#### **Emballages**

- o Bouteille en PEHD/EVOH<sup>25</sup> (1 L)
- o Bidons en PEHD/EVOH (5 L, 10 L, 20 L)

#### **IV. Données post-autorisation**

Il conviendrait de fournir dans un délai de 24 mois :

- Des essais résidus avec détermination des métabolites communs aux triazoles réalisés sur blé et orge.

---

<sup>28</sup> Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOUE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

## **V. Données de surveillance**

Il conviendrait de mettre en place ;

- un monitoring de la résistance<sup>29</sup> au prothioconazole pour la septoriose, la rouille jaune, l'oïdium et la fusariose du blé, l'helminthosporiose et la ramulariose de l'orge, le sclérotinia et la cylindrosporiose du colza,
- des essais d'efficacité en situation de résistance caractérisée<sup>30</sup> au prothioconazole pour la septoriose du blé et l'helminthosporiose de l'orge.

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

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

---

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

<sup>30</sup> Se référer au Document Technique n°29 (DT29) : « Recommandations pour l'étude au champ de l'efficacité de produits fongicides vis-à-vis des maladies des céréales à paille en situation de résistance », de la Commission des Essais Biologiques (CEB, Végéphy).

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
prothioconazole	250 g/L	200 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15103202 – Blé*Trt part.aer.*Fusarioses	0,8 L/ha	2	14 jours	BBCH 26-69	35 jours
15103221 – Blé*Trt part.aer.*Septoriose(s)	0,8 L/ha	2	14 jours	BBCH 26-69	35 jours
15103214 – Blé*Trt part.aer.*Rouille(s)	0,8 L/ha	2	14 jours	BBCH 26-69	35 jours
15103209 – Blé*Trt part.aer.*Oïdium(s)	0,8 L/ha	2	14 jours	BBCH 26-69	35 jours
15103210 – Blé*Trt part.aer.*Piétin verse	0,8 L/ha	2	14 jours	BBCH 26-69	35 jours
00121015 - Orge*Trt Part.Aer.*Fusarioses	0,8 L/ha	2	14 jours	BBCH 26-69	35 jours
15103226 - Orge*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose et ramulariose	0,8 L/ha	2	14 jours	BBCH 26-69	35 jours
15103229 - Orge*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose	0,8 L/ha	2	14 jours	BBCH 26-69	35 jours
15103205 - Orge*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	0,8 L/ha	2	14 jours	BBCH 26-69	35 jours
15103225 - Orge*Trt Part.Aer. *Oïdium(s)	0,8 L/ha	2	14 jours	BBCH 26-69	35 jours
15103206 - Avoine*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,8 L/ha	2	14 jours	BBCH 26-69	35 jours
15103231 - Avoine*Trt Part.Aer.*Rouille couronnée	0,8 L/ha	2	14 jours	BBCH 26-69	35 jours
15103230 - Avoine*Trt Part.Aer.*Piétin verse	0,8 L/ha	2	14 jours	BBCH 26-69	35 jours
00125011 - Seigle*Trt Part.Aer.*Fusarioses	0,8 L/ha	2	14 jours	BBCH 26-69	35 jours
15103232 - Seigle*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose	0,8 L/ha	2	14 jours	BBCH 26-69	35 jours
15103208 - Seigle*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	0,8 L/ha	2	14 jours	BBCH 26-69	35 jours
15203202 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Sclérotiniose	0,7 L/ha	2	14 à 21 jours	BBCH 20-80	56 jours
15203204 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Cylindrosporiose	0,7 L/ha	2	14 à 21 jours	BBCH 20-80	56 jours

**Anses - dossiers n° 2020-0744, 2021-5039,  
2023-3145, 2024-0386 – MELVAR**

15203207 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Oidium(s)	0,7 L/ha	2	14 à 21 jours	BBCH 20-80	56 jours
15203201 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Maladies fongiques des siliques	0,7 L/ha	2	14 à 21 jours	BBCH 20-80	56 jours

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 <sup>31</sup>	
	Catégorie	Code H
Prothioconazole (Reg. (CE) n°1272/2008)	Sans classement pour la santé humaine	-
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Desthio-prothioconazole (Anses)	Toxicité pour la reproduction, catégorie 1B	H360D Peut nuire au fœtus
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

<sup>31</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.