

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: Prothioconazole 300 EC

Product name: PROTENDO 300 EC

Chemical active substance:

Prothioconazole, 300 g/L

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(new application)

Applicant: Globachem NV

Date: September 2022

Updated version: 30/11/ 2022

Table of Contents

1	Details of the application	4
1.1	Application background	4
1.2	Letters of Access	5
1.3	Justification for submission of tests and studies	5
1.4	Data protection claims	5
2	Details of the authorisation decision	5
2.1	Product identity	5
2.2	Conclusion	6
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	7
2.5.1	Restrictions linked to the PPP	7
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses	8
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP)	9
3	Background of authorisation decision and risk management	23
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)	23
3.2	Efficacy (Part B, Section 3)	23
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5)	23
3.3.1	Analytical method for the formulation	23
3.3.2	Analytical methods for residues	23
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	24
3.4.1	Acute toxicity	25
3.4.2	Operator exposure	25
3.4.3	Worker exposure	26
3.4.4	Bystander exposure	26
3.4.5	Resident exposure	27
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)	27
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	29
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	29
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	30
4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	30
5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....	30

Prothioconazole 300 EC / PROTENDO 300 EC
Part A - National Assessment
FRANCE

5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	30
5.1.2	Post-authorisation data requirements	Erreur ! Signet non défini.
Appendix 1	Copy of the product authorisation	31
Appendix 2	Copy of the product label	38
Appendix 3	Lists of data considered for national authorisation	Erreur ! Signet non défini.

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company Globachem NV has requested a marketing authorisation in France for the product PROTENDO 300 EC (formulation code: Prothioconazole 300 EC), containing 300 g/L prothioconazole¹ 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 Globachem NV's application submitted on 01/06/2018 to market PROTENDO 300 EC in France (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the first authorisation of this product in France and in other Member States (MSs) of the Southern zone. **The updated version concerns the evaluation of new data submitted by Globachem NV's on 31/01/2022 for the Ecotoxicologie section (application 2022-1108).**

The present application (2018-1340) 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 PROTENDO 300 EC has been made using endpoints agreed in the EU peer review of prothioconazole. It also includes assessment of data and information related to PROTENDO 300 EC where those data have not been considered in the EU peer review process.

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

The conclusions on the acceptability of risk are based on the criteria provided in Regulation (EU) No 546/2011⁴, and are expressed as "acceptable" or "not acceptable" in accordance with those criteria.

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](#)

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

Prothioconazole 300 EC / PROTENDO 300 EC
 Part A - National Assessment
 FRANCE

This document also describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of PROTENDO 300 EC.

1.2 Letters of Access

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

1.3 Justification for submission of tests and studies

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

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of PROTENDO 300 EC, it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

2 Details of the authorisation decision

2.1 Product identity

Product code	Prothioconazole 300 EC
Product name in MS	PROTENDO 300 EC
Authorisation number	2220891
Kind of use	Professional use
Low risk product (article 47)	No
Function	Fungicide
Applicant	Globachem NV
Active substance(s) (incl. content)	Prothioconazole; 300 g/L
Formulation type	Emulsifiable concentrate [EC]
Packaging	HDPE/PA, f-HDPE, HDPE/EVOH (500 mL, 1 L, 2 L, 3 L, 5 L, 10 L and 20 L)
Coformulants of concern for national authorisations	-
Restrictions related to identity	-
Mandatory tank mixtures	None
Recommended tank mixtures	None

Prothioconazole 300 EC / PROTENDO 300 EC
Part A - National Assessment
FRANCE

2.2 Conclusion

The evaluation of the application for PROTENDO 300 EC resulted in the decision **to grant** 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:

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

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

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

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

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 2017⁵ 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 2021⁶ provides that:

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

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from “reference” crops to “related” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is also reached on the acceptability of the intended uses on those “related” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation⁷ 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 2021⁸ 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 culture⁹ 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:

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

⁶ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456>

⁷ SANCO document “guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

⁸ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044346734>

⁹ List of culture 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.

Prothioconazole 300 EC / PROTENDO 300 EC
 Part A - National Assessment
 FRANCE

Operator protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Worker protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
	-
Environmental protection	
Spe3	To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 20 meters ¹⁰ with an unsprayed vegetated buffer zone of 5 meters to surface water bodies on winter cereals for applications at a stage BBCH 30-61, spring cereals for application at stage BBCH 30-61, spring cereals for applications at a stage BBCH 61-69, winter oilseed rape for applications at a stage BBCH 61-69).
Spe3	To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 5 meters ¹⁰ with an unsprayed vegetated buffer zone of 5 meters to surface water bodies on winter oilseed rape for applications at a stage BBCH 61-69 and winter cereals for applications at a stage BBCH 61-69)
Other specific restrictions	
bystander and resident protection	Respect an unsprayed zone of 3 meters from the extremity of the boom and : - areas where bystanders are present during treatment - areas where residents could be present
Re-entry period	24 hours.
Storage	-
SPa 1	To avoid the development of resistance of <i>Zymoseptoria tritici</i> and <i>Pyrenophora teres</i> to prothioconazole, the number of applications is limited to 1 application per crop cycle on wheat, barley and triticale.
Risk mitigation measures	-

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.

¹⁰ in consistency with French Order of 4 May 2017 (Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime), modified by the French Order of 27 December 2019.

Prothioconazole 300 EC / PROTENDO 300 EC
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 12 April 2021 (highlighted in green), evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS. Those uses are then granted in France.

When the conclusion is "not acceptable", 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, november 2022

PPP (product name/code): PROTENDO 300 EC / Prothioconazole 300 EC

Formulation type: EC ^(a, b)

Active substance : prothioconazole

Conc. of a.s. : 300 g/L ^(c)

Safener: -

Conc. of safener: -

Synergist: -

Conc. of synergist: -

Applicant: Globachem NV

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)	L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	kg a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/max		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													

Prothioconazole 300 EC / PROTENDO 300 EC

Part A - National Assessment

FRANCE

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)	L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	kg a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/ma x		
1	FR	TRZAW/TRZDW Winter wheat Spelled tritordeum <i>Triticum aestivum</i> winter / <i>Triticum</i> <i>durum</i> winter	F	PUC CST Stripe rust <i>Puccinia striiformis</i>	Tractor mounted sprayer, broadcast, ground directed spraying	BBCH 30–61	a) 1 b) 1	-	a) 0.65 b) 0.65	a) 0.195 b) 0.195	200- 400	35	Acceptable
2	FR	TRZAW/TRZDW Winter wheat Spelled tritordeum <i>Triticum aestivum</i> winter/ <i>Triticum</i> <i>durum</i> winter	F	SEPTTR Speckled leaf blotch of wheat <i>Zymoseptoria tritici</i>	Tractor mounted sprayer, broadcast, ground directed spraying	BBCH 30–61	a) 1 b) 1	-	a) 0.65 b) 0.65	a) 0.195 b) 0.195	200 - 400	35	Acceptable

Prothioconazole 300 EC / PROTENDO 300 EC

Part A - National Assessment

FRANCE

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)	L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	kg a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/ma x		
3	FR	TRZAW/TRZDW Winter wheat Spelled tritordeum <i>Triticum aestivum</i> <i>winter/ Triticum</i> <i>durum winter</i>	F	LEPTNO Glume blotch of wheat <i>Parastagonospora</i> <i>nodorum</i>	Tractor mounted sprayer, broadcast, ground directed spraying	BBCH 30-61	a) 1 b) 1	-	a) 0.65 b) 0.65	a) 0.195 b) 0.195	200 - 400	35	Acceptable
4	FR	TRZAW/TRZDW Winter wheat Spelled tritordeum <i>Triticum aestivum</i> <i>winter/ Triticum</i> <i>durum winter</i>	F	FUSASP Fusarium ear blight of cereals <i>Fusarium sp</i>	Tractor mounted sprayer, broadcast, ground directed spraying	BBCH 61-69	a) 1 b) 1	-	a) 0.65 b) 0.65	a) 0.195 b) 0.195	200 - 400	35	Acceptable
5	FR	TRZAW/TRZDW Winter wheat Spelled tritordeum <i>Triticum aestivum</i> <i>winter/ Triticum</i> <i>durum winter</i>	F	PUCCRE Brown rust of cereals <i>Puccinia recondita</i>	Tractor mounted sprayer, broadcast, ground directed spraying	BBCH 30-61	a) 1 b) 1	-	a) 0.65 b) 0.65	a) 0.195 b) 0.195	200 - 400	35	Acceptable

Prothioconazole 300 EC / PROTENDO 300 EC

Part A - National Assessment

FRANCE

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)	L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	kg a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/ma x		
6	FR	TRZAW/TRZDW Winter wheat Spelled tritordeum <i>Triticum aestivum</i> winter/ <i>Triticum</i> <i>durum</i> winter	F	PYRNTR Yellow leaf blotch of wheat <i>Pyrenophora tritici-</i> <i>repentis</i>	Tractor mounted sprayer, broadcast, ground directed spraying	BBCH 30-61	a) 1 b) 1	-	a) 0.65 b) 0.65	a) 0.195 b) 0.195	200 - 400	35	Acceptable
7	FR	HORVW Winter barley <i>Hordeum vulgare</i> winter	F	PUCCHD Dwarf leaf rust of barley <i>Puccinia hordei</i>	Tractor mounted sprayer, broadcast, ground directed spraying	BBCH 30-61	a) 1 b) 1	-	a) 0.65 b) 0.65	a) 0.195 b) 0.195	200 - 400	35	Acceptable
8	FR	HORVW Winter barley <i>Hordeum vulgare</i> winter	F	PYRNTE Net blotch of barley <i>Pyrenophora teres</i>	Tractor mounted sprayer, broadcast, ground directed spraying	BBCH 30-61	a) 1 b) 1	-	a) 0.65 b) 0.65	a) 0.195 b) 0.195	200 - 400	35	Acceptable

Prothioconazole 300 EC / PROTENDO 300 EC

Part A - National Assessment

FRANCE

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)	L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	kg a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/ma x		
9	FR	HORVW Winter barley <i>Hordeum vulgare</i> winter	F	RHYNSE Leaf blotch of cereals <i>Rhynchosporium secalis</i>	Tractor mounted sprayer, broadcast, ground directed spraying	BBCH 30-61	a) 1 b) 1	-	a) 0.65 b) 0.65	a) 0.195 b) 0.195	200 - 400	35	Acceptable
10	FR	SECCW Winter rye <i>Secale cereale</i> winter	F	RHYNSE Leaf blotch of cereals <i>Rhynchosporium secalis</i>	Tractor mounted sprayer, broadcast, ground directed spraying	BBCH 30-61	a) 1 b) 1	-	a) 0.65 b) 0.65	a) 0.195 b) 0.195	200 - 400	35	Acceptable
11	FR	SECCW Winter rye <i>Secale cereale</i> winter	F	PUCCRE Brown rust of cereals <i>Puccinia recondita</i>	Tractor mounted sprayer, broadcast, ground directed spraying	BBCH 30-61	a) 1 b) 1	-	a) 0.65 b) 0.65	a) 0.195 b) 0.195	200 - 400	35	Acceptable

Prothioconazole 300 EC / PROTENDO 300 EC

Part A - National Assessment

FRANCE

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)	L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	kg a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/ma x		
12	FR	TTLWI Triticale winter <i>Triticale sp. winter</i>	F	RHYNSE Leaf blotch of cereals Rhynchosporium secalis	Tractor mounted sprayer, broadcast, ground directed spraying	BBCH 30-61	a) 1 b) 1	-	a) 0.65 b) 0.65	a) 0.195 b) 0.195	200 - 400	35	Acceptable
13	FR	TTLWI Triticale winter <i>Triticale sp. winter</i>	F	LEPTNO Glume blotch of wheat Parastagonospora nodorum	Tractor mounted sprayer, broadcast, ground directed spraying	BBCH 30-61	a) 1 b) 1	-	a) 0.65 b) 0.65	a) 0.195 b) 0.195	200 - 400	35	Acceptable
14	FR	TTLWI Triticale winter <i>Triticale sp. winter</i>	F	FUSASP Fusarium ear blight of cereals Fusarium sp	Tractor mounted sprayer, broadcast, ground directed spraying	BBCH 61-69	a) 1 b) 1	-	a) 0.65 b) 0.65	a) 0.195 b) 0.195	200 - 400	35	Acceptable
15	FR	TTLWI Triticale winter <i>Triticale sp. winter</i>	F	PUCCST Stripe rust Puccinia striiformis	Tractor mounted sprayer, broadcast, ground directed spraying	BBCH 30-61	a) 1 b) 1	-	a) 0.65 b) 0.65	a) 0.195 b) 0.195	200 - 400	35	Acceptable

Prothioconazole 300 EC / PROTENDO 300 EC

Part A - National Assessment

FRANCE

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)	L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	kg a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/ma x		
16	FR	TTLWI Triticale winter <i>Triticale sp. winter</i>	F	SEPTTR Speckled leaf blotch of wheat <i>Zymoseptoria tritici</i>	Tractor mounted sprayer, broadcast, ground directed spraying	BBCH 30-61	a) 1 b) 1	-	a) 0.65 b) 0.65	a) 0.195 b) 0.195	200 - 400	35	Acceptable
17	FR	TRZAS/TRZDS Spring wheat <i>Triticum aestivum spring/Triticum aestivum durum.</i>	F	PUCCST Stripe rust <i>Puccinia striiformis</i>	Tractor mounted sprayer, broadcast, ground directed spraying	BBCH 30-61	a) 1 b) 1	-	a) 0.65 b) 0.65	a) 0.195 b) 0.195	200 - 400	35	Acceptable
18	FR	TRZAS/TRZDS Spring wheat <i>Triticum aestivum spring/Triticum aestivum durum.</i>	F	SEPTTR Speckled leaf blotch of wheat <i>Zymoseptoria tritici</i>	Tractor mounted sprayer, broadcast, ground directed spraying	BBCH 30-61	a) 1 b) 1	-	a) 0.65 b) 0.65	a) 0.195 b) 0.195	200 - 400	35	Acceptable
19	FR	TRZAS/TRZDS Spring wheat <i>Triticum aestivum spring/Triticum aestivum durum.</i>	F	LEPTNO Glume blotch of wheat <i>Parastagonospora nodorum</i>	Tractor mounted sprayer, broadcast, ground directed spraying	BBCH 30-61	a) 1 b) 1	-	a) 0.65 b) 0.65	a) 0.195 b) 0.195	200 - 400	35	Acceptable

Prothioconazole 300 EC / PROTENDO 300 EC

Part A - National Assessment

FRANCE

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)	L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	kg a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/ma x		
20	FR	TRZAS/TRZDS Spring wheat Spelled <i>Triticum aestivum</i> spring/ <i>Triticum</i> <i>aestivum durum</i> .	F	FUSASP Fusarium ear blight of cereals <i>Fusarium sp</i>	Tractor mounted sprayer, broadcast, ground directed spraying	BBCH 61-69	a) 1 b) 1	-	a) 0.65 b) 0.65	a) 0.195 b) 0.195	200 - 400	35	Acceptable
21	FR	TRZAS/TRZDS Spring wheat splet <i>Triticum aestivum</i> spring/ <i>Triticum</i> <i>aestivum durum</i> .	F	PUCCRE Brown rust of cereals <i>Puccinia recondita</i>	Tractor mounted sprayer, broadcast, ground directed spraying	BBCH 30-61	a) 1 b) 1	-	a) 0.65 b) 0.65	a) 0.195 b) 0.195	200 - 400	35	Acceptable
22	FR	TRZAS/TRZDS Spring wheat <i>Triticum aestivum</i> spring/ <i>Triticum</i> <i>aestivum durum</i> .	F	PYRNTR Yellow leaf blotch of wheat <i>Pyrenophora tritici- repentis</i>	Tractor mounted sprayer, broadcast, ground directed spraying	BBCH 30-61	a) 1 b) 1	-	a) 0.65 b) 0.65	a) 0.195 b) 0.195	200 - 400	35	Acceptable

Prothioconazole 300 EC / PROTENDO 300 EC

Part A - National Assessment

FRANCE

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)	L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	kg a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/ma x		
23	FR	HORVS Spring barley <i>Hordeum vulgare spring</i>	F	PUCCHD Dwarf leaf rust of barley <i>Puccinia hordei</i>	Tractor mounted sprayer, broadcast, ground directed spraying	BBCH 30-61	a) 1 b) 1	-	a) 0.65 b) 0.65	a) 0.195 b) 0.195	200 - 400	35	Acceptable
24	FR	HORVS Spring barley <i>Hordeum vulgare spring</i>	F	PYRNTE Net blotch of barley <i>Pyrenophora teres</i>	Tractor mounted sprayer, broadcast, ground directed spraying	BBCH 30-61	a) 1 b) 1	-	a) 0.65 b) 0.65	a) 0.195 b) 0.195	200 - 400	35	Acceptable
25	FR	HORVS Spring barley <i>Hordeum vulgare spring</i>	F	RHYNSE Leaf blotch of cereals <i>Rhynchosporium secalis</i>	Tractor mounted sprayer, broadcast, ground directed spraying	BBCH 30-61	a) 1 b) 1	-	a) 0.65 b) 0.65	a) 0.195 b) 0.195	200 - 400	35	Acceptable

Prothioconazole 300 EC / PROTENDO 300 EC

Part A - National Assessment

FRANCE

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)	L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	kg a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/ma x		
26	FR	SECCS Spring rye Secale cereale spring	F	RHYNSE Leaf blotch of cereals <i>Rhynchosporium secalis</i>	Tractor mounted sprayer, broadcast, ground directed spraying	BBCH 30–61	a) 2 b) 2	14	a) 0.65 b) 1.3	a) 0.195 b) 0.390	200 - 400	35	Acceptable
27	FR	SECCS Spring rye <i>Secale cereale spring</i>	F	PUCCRE Brown rust of cereals <i>Puccinia recondita</i>	Tractor mounted sprayer, broadcast, ground directed spraying	BBCH 30–61	a) 2 b) 2	14	a) 0.65 b) 1.3	a) 0.195 b) 0.390	200 - 400	35	Acceptable
28	FR	TTLSO Triticale spring <i>Triticale sp. spring</i>	F	RHYNSE Leaf blotch of cereals Rhynchosporium secalis	Tractor mounted sprayer, broadcast, ground directed spraying	BBCH 30–61	a) 1 b) 1	-	a) 0.65 b) 0.65	a) 0.195 b) 0.195	200 - 400	35	Acceptable
29	FR	TTLSO Triticale spring <i>Triticale sp. spring</i>	F	LEPTNO Glume blotch of wheat Parastagonospora nodorum	Tractor mounted sprayer, broadcast, ground directed spraying	BBCH 30–61	a) 1 b) 1	-	a) 0.65 b) 0.65	a) 0.195 b) 0.195	200 - 400	35	Acceptable

Prothioconazole 300 EC / PROTENDO 300 EC

Part A - National Assessment

FRANCE

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)	L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	kg a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/ma x		
30	FR	TTLSO Triticale spring <i>Triticale sp. spring</i>	F	FUSASP Fusarium ear blight of cereals Fusarium sp	Tractor mounted sprayer, broadcast, ground directed spraying	BBCH 61-69	a) 1 b) 1	-	a) 0.65 b) 0.65	a) 0.195 b) 0.195	200 - 400	35	Acceptable
31	FR	TTLSO Triticale spring <i>Triticale sp. spring</i>	F	PUC CST Stripe rust Puccinia striiformis	Tractor mounted sprayer, broadcast, ground directed spraying	BBCH 30-61	a) 1 b) 1	-	a) 0.65 b) 0.65	a) 0.195 b) 0.195	200 - 400	35	Acceptable
32	FR	TTLSO Triticale spring <i>Triticale sp. spring</i>	F	SEPTTR Speckled leaf blotch of wheat Zymoseptoria tritici	Tractor mounted sprayer, broadcast, ground directed spraying	BBCH 30-61	a) 1 b) 1	-	a) 0.65 b) 0.65	a) 0.195 b) 0.195	200 - 400	35	Acceptable

Prothioconazole 300 EC / PROTENDO 300 EC

Part A - National Assessment

FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop or and/ 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)	L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	kg a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/ma x		
33	FR	BRSNW Winter Oilseed rape <i>Brassica napus winter</i>	F	SCLESC Root rot <i>Sclerotinia sclerotiorum</i>	Tractor mounted sprayer, broadcast, ground directed spraying	BBCH 61-69	a) 1 b) 2	21	a) 0.6 b) 1.2	a) 0.180 b) 0.360	200 - 400	56	Acceptable**
34	FR	BRSNW Winter Oilseed rape <i>Brassica napus winter</i>	F	ALTEBA black spot of rape <i>Alternaria brassicae</i>	Tractor mounted sprayer, broadcast, ground directed spraying	BBCH 61-69	a) 1 b) 2	21	a) 0.6 b) 1.2	a) 0.180 b) 0.360	200 - 400	56	Acceptable**

Prothioconazole 300 EC / PROTENDO 300 EC

Part A - National Assessment

FRANCE

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)	L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	kg a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/ma x		
35	FR	BRSNW Winter Oilseed rape <i>Brassica napus winter</i>	F	LEPTMA black leg of crucifers <i>Plenodomus lingam</i>	Tractor mounted sprayer, broadcast, ground directed spraying	BBCH 16-19 (autumn application)	a) 1 b) 2	21	a) 0.6 b) 1.2	a) 0.180 b) 0.360	200 - 400	56	Not acceptable (efficacy*)
36	FR	BRSNW Winter Oilseed rape <i>Brassica napus winter</i>	F	LEPTMA black leg of crucifers <i>Plenodomus lingam</i>	Tractor mounted sprayer, broadcast, ground directed spraying	BBCH 16-59 (spring application)	a) 1 b) 2	21	a) 0.6 b) 1.2	a) 0.180 b) 0.360	200 - 400	56	Not acceptable (efficacy*)
37	FR	BRSNS Spring Oilseed rape <i>Brassica napus spring</i>	F	SCLESC Root rot <i>Sclerotinia sclerotiorum</i>	Tractor mounted sprayer, broadcast, ground directed spraying	BBCH 61-69	a) 1 b) 2	21	a) 0.6 b) 1.2	a) 0.180 b) 0.360	200 - 400	56	Acceptable**
38	FR	BRSNS Spring Oilseed rape <i>Brassica napus spring</i>	F	ALTEBA black spot of rape <i>Alternaria brassicae</i>	Tractor mounted sprayer, broadcast, ground directed spraying	BBCH 61-69	a) 1 b) 2	21	a) 0.6 b) 1.2	a) 0.180 b) 0.360	200 - 400	56	Acceptable**

Prothioconazole 300 EC / PROTENDO 300 EC

Part A - National Assessment

FRANCE

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)	L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	kg a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/ma x		
39	FR	BRSNS Spring Oilseed rape <i>Brassica napus spring</i>	F	LEPTMA black leg of crucifers <i>Plenodomus lingam</i>	Tractor mounted sprayer, broadcast, ground directed spraying	BBCH 16-59	a) 1 b) 2*	21*	a) 0.6 b) 1.2	a) 0.180 b)0.360	200 - 400	56	not acceptable (efficacy*)

*Based on previous assessment finalised on 17/12/2020 for the application 2018-1340.

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

Remarks table heading:	(a)	e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)	(d)	Select relevant
	(b)	Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008	(e)	Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1
	(c)	g/kg or g/l	(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	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
	2	Use official codes/nomenclatures of EU Member States	8	The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
	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)	9	Minimum interval (in days) between applications of the same product
	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	10	For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m ³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPP0-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
	5	Scientific names and EPP0-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.	11	The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product/ha).
	6	Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench	12	If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under "application: method/kind".
		Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.	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)

PROTENDO 300 EC is an emulsifiable concentrate (EC). All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed acceptable. The appearance of the product is a dark brown coloured and transparent slightly viscous liquid with a mild sweetish odour. It is not explosive and has no oxidising properties. The product has no flash point up to 100°C. It has a self-ignition temperature of 232 °C. In aqueous solution (1 % dilution), it has a pH value of 5.1 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 two years storage stability study at ambient temperature should be provided in post-authorisation. As the accelerated stability study was performed on HDPE/PA packaging, the HDPE/EVOH and HDPE-f packaging can be considered as acceptable. Its technical characteristics are acceptable for an EC formulation.

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

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

- The efficacy level of PROTENDO 300 EC is considered as acceptable for all the claimed uses, except the uses on LEPTMA. Given the lack of data or possible extrapolation for the uses on LEPTMA, the evaluation of the efficacy of PROTENDO 300 EC on these uses cannot be finalized
- The phytotoxicity level of PROTENDO 300 EC 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 for *Zymoseptoria tritici*, *Fusarium sp.* and *Pyrenophora teres* requiring a monitoring and the setting up of efficacy trials in situation of characterized resistance for *Zymoseptoria tritici* and *Pyrenophora teres*. To avoid the development of resistance of *Zymoseptoria tritici* and *Pyrenophora teres* to prothioconazole, the number of applications is limited to one application per crop cycle on wheat and barley.

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 and its relevant impurities (prothioconazole-desthio, prothioconazole-deschloro and toluene) in the formulation are available and validated

3.3.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are available in the Draft Assessment Report and validated for the determination of residues of prothioconazole in plants (cereals and high oil content commodities), foodstuffs of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

Prothioconazole 300 EC / PROTENDO 300 EC
Part A - National Assessment
FRANCE

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

Endpoints used in risk assessment

Active substance: prothioconazole (PTZ)			
ADI	0.01 mg kg bw/d	EU (2008)	
ARfD	0.01 mg/kg bw		
AOEL	0.2 mg/kg bw/d		
Dermal absorption	Based on default values according to guidance on dermal absorption (EFSA 2012):		
		Concentrate (used in formulation) 195 g/L	Spray dilution (used in formulation) 0.45 g/L
	Dermal absorption endpoints	25 %	75 %
Oral absorption	90 %		

Active substance: prothioconazole-desthio (dPTZ)			
ADI	0.01 mg kg bw/d	Peer review EFSA (2007)	
ARfD	0.01 mg/kg bw		
AOEL	0.01 mg/kg bw/d		
Dermal absorption	Based on an <i>in vitro</i> human study performed on formulation PROTENDO 300 EC:		
		Spray dilution tested (1) 0.113 g/L	Spray dilution tested (2) 0.225 g/L
		21.9	16.3
		Concentrate (used in formulation) Not applicable*	Spray dilution (used in formulation) 0.4 g/L
	Dermal absorption endpoints %	0*	16
Oral absorption	90 %		

(1) and (2) Tested Spray Dilutions corresponding respectively to 50% and 100% metabolism conversion rate of 0.3L product (300g/L) Q.S 400L water/ha, without considering the molar mass (MM) differences between metabolite (dPTZ: 312.2 g/mol) and parent (PTZ: 344.3 g/mol). If MM differences had been considered with appropriate molar ratio of 0.907 (312.2/344.3) the exact dPTZ test concentrations should have been 0.204 g/L (instead of 0.225 g/L) and 0.102 g/L (instead of 0.113 g/L) respectively for 100% and 50% conversion into dPTZ. However, this doesn't impact the overall outcome of the assessment.

* For the exposure assessment to prothioconazole-desthio a 100% conversion of prothioconazole to prothioconazole-desthio was assumed.

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

Prothioconazole 300 EC / PROTENDO 300 EC
 Part A - National Assessment
 FRANCE

3.4.1 Acute toxicity

PROTENDO 300 EC has a low acute oral, inhalational and dermal toxicity. It is irritating to the skin, causes serious eye damage and is not a skin sensitiser.

3.4.2 Operator exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop type	F/G ¹¹	Equipment <i>Application method</i>	Maximum application rate kg as /ha	Minimum volume water (L/ha)
Cereals (1 app.)	F	Vehicle mounted <i>Downward spraying</i>	0.65 L/ha (1 app.) 0.195 kg PTZ /ha 0.177 kg dPTZ /ha*	200
Cereals (2 app.)	F	Vehicle mounted <i>Downward spraying with drift reducing nozzles</i>	0.65 L/ha (2 app.) 0.195 kg PTZ /ha 0.177 kg dPTZ /ha*	200
Oilseed rape	F	Vehicle mounted <i>Downward spraying</i>	0.60 L/ha (2 app.) 0.18 kg PTZ/ha 0.163 kg dPTZ /ha*	200

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

Considering proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model¹²:

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL PTZ	% AOEL dPTZ
------	-----------	-----------------------------	---------------	----------------

¹¹ Open field or glasshouse

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

Prothioconazole 300 EC / PROTENDO 300 EC
Part A - National Assessment
FRANCE

Cereals (1 application)	Vehicle mounted	Refer to → Cereals use - 2 applications (worst case)		
Cereals (2 applications)	Vehicle mounted	No PPE	69	38
		Working coverall and gloves during mixing/loading	11	38
		Working coverall and gloves during mixing/loading and application	3.1	6.9
Oilseed rape	Vehicle mounted	No PPE	65	35
		Working coverall and gloves during mixing/loading	10	35
		Working coverall and gloves during mixing/loading and application	2.9	6.5

According to the model calculations, it may be concluded that the risk for the operator using PROTENDO 300 EC is acceptable with a working coverall and gloves during mixing/loading and application.

3.4.3 Worker exposure

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

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

3.4.4 Bystander exposure

Consideration of acute exposure should only be made where an AAOEL has been established during an approval, review or renewal evaluation of an active substance, i.e. no acute operator or bystander exposure assessments can be performed with the AOEM model where no AAOEL has been set¹³.

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

¹³ Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (SANTE-10832-2015 rev. 1.7, 2017)

Prothioconazole 300 EC / PROTENDO 300 EC
Part A - National Assessment
FRANCE

3.4.5 Resident exposure

Oilseed use:

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

Model (AOEM) - All pathways (mean) buffer zone of 3 meters – no drift reduction	% AOEL PTZ	% AOEL dPTZ
Resident (children)	21	93
Resident (adults)	10	40

Cereals use (1 application):

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

Model (AOEM) - All pathways (mean) buffer zone of 3 meters – no drift reduction	% AOEL PTZ	% AOEL dPTZ
Resident (children)	17	74
Resident (adults)	7.1	29

Cereals use (2 applications):

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

Model (AOEM) - All pathways (mean) buffer zone of 3 meters – drift reduction	% AOEL PTZ	% AOEL dPTZ
Resident (children)	21	90
Resident (adults)	10	42

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

For oilseed rape, wheat/triticale, rye and barley, the data available are considered sufficient for risk assessment purposes. Any exceedance of the current MRLs of 0.15 mg/kg in oilseed rape, 0.2 mg/kg in barley, 0.1 mg/kg in wheat/triticale and 0.05 mg/kg in rye for prothioconazole as laid down in Regulation (EU) No 396/2005 is not expected.

The chronic and short-term intakes of prothioconazole residues are unlikely to present a public health concern.

As far as consumer health protection is concerned, zRMS (France) agrees with the authorization of the intended uses on oilseed rape, wheat/triticale, rye and barley.

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

Moreover, 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 proposed a dietary risk assessment

Prothioconazole 300 EC / PROTENDO 300 EC
Part A - National Assessment
FRANCE

similar to the ones proposed by EFSA in the “Peer review of the Pesticide risk assessment for the triazole derivative metabolites in light of confirmatory data submitted” (EFSA Journal 2018; 16(7):5376). Data gaps have been identified by EFSA. Nevertheless, zRMS is of the opinion that the chronic and short-term intakes of TDMs residues resulting from the use proposed in the framework of this application are unlikely to present a public health concern.

Data required in post-authorization for prothioconazole:

- 4 southern additional residue trials on barley and wheat and 4 northern additional residue trials on wheat, supporting intended GAP with analysis of 1,2,4-T, TA and TAA ;
- 4 northern and 8 southern additional residue trials on barley, 8 northern and 8 southern additional residue trials on wheat supporting intended GAP with analysis of 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.
- Rotational crops field residue trials supported by acceptable storage stability data on TDMs.

Summary for PROTENDO 300 EC:

Table 2: Information on PROTENDO 300 EC (KCA 6.8)

Crop	PHI for PROTENDO 300 EC proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for	PHI for PROTENDO 300 EC proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Prothioconazole		
Wheat	PHI 35 with last application at BBCH 25-69	Yes	PHI 35 with last application at BBCH 69	-
Barley	PHI 35 with last application at BBCH 25-61	Yes	PHI 35 with last application at BBCH 61	-
Rye	PHI 35 with last application at BBCH 25-61	Yes	PHI 35 with last application at BBCH 61	-
Triticale	PHI 35 with last application at BBCH 25-69	Yes	PHI 35 with last application at BBCH 69	-
Oilseed rape	PHI 56 with last application at BBCH 61-69	Yes	PHI 56 with last application at BBCH 69	-

* Purpose of withholding period to be specified

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

Prothioconazole 300 EC / PROTENDO 300 EC
 Part A - National Assessment
 FRANCE

Table 3: Waiting periods before planting succeeding crops

Waiting period before planting succeeding crops		Overall waiting period proposed by zRMS for PROTENDO 300 EC
Crop group	Led by prothioconazole	
All crops	NR	NR

NR: not relevant

3.6 Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)

Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8) The fate and behaviour in the environment have been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions were used to calculate PEC values for the active substance and its metabolites for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

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

PEC_{soil} derived for the active substance and its metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment.

PEC_{sw} for the active substance and its metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment and mitigation measures are proposed.

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

Based on vapour pressure, information on volatilisation from plants and soil, and 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 substance(s) and its/their metabolites were used for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

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

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)

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

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 Post-authorisation monitoring

A monitoring of resistance to *Zymoseptoria tritici*, *Fusarium* sp. and *Pyrenophora teres* should be put in place on prothioconazole (one monitoring for all products based on prothioconazole). Efficacy trials in situation of characterized resistance to prothioconazole should also be put in place on *Zymoseptoria tritici* and *Pyrenophora teres*. Any new information which would change the resistance risk analysis should immediately be provided to Anses. In all cases a report on the results of the monitoring put in place should be provided at the time of the renewal of the preparation PROTENDO 300 EC.

Prothioconazole 300 EC / PROTENDO 300 EC
 Part A - National Assessment
 FRANCE

Appendix 1 Copy of the product authorisation

DocuSign Envelope ID: 05BB8D8D-F6CD-4DE7-912B-EB886C4114AD



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.

Prothioconazole 300 EC / PROTENDO 300 EC
Part A - National Assessment
FRANCE

DocuSign Envelope ID: 05BB8D8D-F6CD-4DE7-912B-EB886C4114AD



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

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 juillet 2024.

Le dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 43 du règlement (CE) 1107/2009, dans les trois mois suivant le renouvellement de l'approbation de la substance active, prolonge de plein droit l'autorisation de mise sur le marché après son arrivée à échéance de la durée nécessaire pour mener à bien l'examen et adopter une décision sur le renouvellement.

La présente décision peut être retirée ou modifiée avant cette échéance si des éléments le justifient.

A Maisons-Alfort, le 30/11/2022

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)

DocuSign Envelope ID: 05BB8D8D-F6CD-4DE7-912B-EB886C4114AD



ANNEXE : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution	
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :	
Emballage	Contenance
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

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
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.	
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.	

Prothioconazole 300 EC / PROTENDO 300 EC
Part A - National Assessment
FRANCE

DocuSign Envelope ID: 05BB8D8D-F6CD-4DE7-912B-EB886C4114AD

**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)
15103202 Blé*Trt Part.Aer.* Fusarioses	0,65 L/ha	1/an	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.							
	0,65 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 61 et BBCH 69	35	5 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné
00108034 Blé*Trt Part.Aer.* Helminthosporiose	Uniquement sur céréales d'hiver. Une application maximum par an et par culture.							
	0,65 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 61	35	20 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné
15103214 Blé*Trt Part.Aer.* Rouille(s)	Une application maximum par an et par culture.							
	0,65 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 61	35	20 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné
15103221 Blé*Trt Part.Aer.* Septoriose(s)	Une application maximum par an et par culture.							
	0,65 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 61	35	20 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné

PROTENDO 300 EC
AMM n°2220891

Page 4 sur 9

DocuSign Envelope ID: 05BB8D8D-F6CD-4DE7-912B-EB886C4114AD

**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)
15203201 Crucifères oléagineuses* Trt Part.Aer.*Maladies fongiques des siliques	0,6 L/ha	2/an	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.							
	0,6 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 61 et BBCH 69	56	5 (dont DVP 5)	-	-	Emploi possible
15203202 Crucifères oléagineuses* Trt Part.Aer.* Sclérotiniose	Uniquement sur colza d'hiver. 2 applications maximum par an et par culture. Intervalle minimum entre les applications : 21 jours.							
	0,6 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 61 et BBCH 69	56	5 (dont DVP 5)	-	-	Emploi possible
	0,6 L/ha	2/an	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.								

PROTENDO 300 EC
AMM n°2220891

Page 5 sur 9

Prothioconazole 300 EC / PROTENDO 300 EC
Part A - National Assessment
FRANCE

DocuSign Envelope ID: 05BB8D8D-F6CD-4DE7-912B-EB886C4114AD



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)
15103226 Orge*Trt Part.Aer.* Helminthosporiose et ramulariose	0,65 L/ha	1/an	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.								
15103229 Orge*Trt Part.Aer.* Rhynchosporiose	0,65 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 61	35	20 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné
Une application maximum par an et par culture.								
15103205 Orge*Trt Part.Aer.* Rouille(s)	0,65 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 61	35	20 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné
Une application maximum par an et par culture.								
15103232 Seigle*Trt Part.Aer.* Rhynchosporiose	0,65 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 61	35	20 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné
Une application maximum par an et par culture.								
15103208 Seigle*Trt Part.Aer.* Rouille(s)	0,65 L/ha	1/an	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.

PROTENDO 300 EC
AMM n°2220891

Page 6 sur 9

DocuSign Envelope ID: 05BB8D8D-F6CD-4DE7-912B-EB886C4114AD



Liste des usages refusés

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

PROTENDO 300 EC
AMM n°2220891

Page 7 sur 9

DocuSign Envelope ID: 05BB8D8D-F6CD-4DE7-912B-EB886C4114AD



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.

Prothioconazole 300 EC / PROTENDO 300 EC
Part A - National Assessment
FRANCE

DocuSign Envelope ID: 05BB8D8D-F6CD-4DE7-912B-EB886C4114AD



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, triticale 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.

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Réurrence (mois)
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.	-	-

Prothioconazole 300 EC / PROTENDO 300 EC
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.

PROTENDO® 300 EC

FONGICIDE CEREALES ET COLZA

Contient 300 g/L (28,04% p/p) de prothioconazole sous forme de concentré émulsionnable

Autorisation de Mise sur le Marche n° xxx

Date de fabrication / Numéro de lot : voir emballage

RESERVE A UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL

Contenu : 0,5 ; 1 ; 2 ; 3 ; 5 ; 10 ; 20 L e

Distribué par :
A compléter

Détenteur d'AMM et de la marque PROTENDO:
GLOBACHEM NV
Brustem Industriepark – Lichtenberglaan 2019
3800 Sint-Truiden
Belgique
Tel. +32 11 78 57 17
Fax. +32 11 68 15 65



Prothioconazole 300 EC / PROTENDO 300 EC
Part A - National Assessment
FRANCE

<p>PROTENDO® 300 EC AMM n° xxx - Contient 300 g/L de prothioconazole (28,04% p/p) de prothioconazole sous forme de concentré émulsionnable (EC)</p>

<p>DANGER</p> <p>H302 - Nocif en cas d'ingestion H315 - Provoque une irritation cutanée. H318 - Provoque des lésions oculaires graves H361d - Susceptible de nuire au fœtus. H410 - Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.</p> <p>Conseils de prudence P280 - Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. P308+P311 - En cas d'exposition prouvée ou suspectée : Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin. P501 - Eliminer le contenu/réceptif dans le lieu d'élimination conformément à la réglementation locale.</p> <p>Délai de rentrée des travailleurs dans la zone traitée: 48 heures</p> <p>SP1: Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. SPe3: Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres comprenant un dispositif végétalisé de 5 mètres par rapport aux points d'eau. SPe3 : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente. EUH401: Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.</p> <p>Distribué par : A compléter</p>

EN CAS D'URGENCE
Composer le 15 ou le 112 ou contacter le centre anti poison le plus proche

puis signalez vos symptômes au réseau Phyt'Attitude, N° vert : 0 800 887 887 (Appel gratuit depuis un poste fixe).

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. Consulter un spécialiste.

En cas d'inhalation : Emmener la victime à l'air frais. En cas de trouble respiratoire, contacter sans délai les secours : le 15, le 112 ou un centre antipoison.

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 antipoison.

Dans tous les cas, 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.

En cas d'intoxication animale : contactez votre vétérinaire.

Fiche de données de sécurité disponible sur le site www.quickfds.com

DESCRIPTIF DU PRODUIT

PROTENDO® 300 EC est un fongicide de la famille chimique des triazolinthiones (proches des triazoles) qui se caractérise par sa haute performance d'efficacité et sa polyvalence sur de nombreuses maladies des céréales et du colza.

Tableau des usages autorisés

Cultures	Cible	Dose maximale d'emploi (L/ha)	Nombre maximum d'applications par an	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)
Blé, triticale, épeautre (cultures d'hiver)	Rouilles (jaune et brune), fusarioses, septorioses, helminthosporiose	0,65	1	35	5 m dont DVP de 5 m
Triticale d'hiver	Rhynchosporiose	0,65	1	35	5 m dont DVP de 5 m
Orge d'hiver	Rouille naine, rhynchosporiose, helminthosporiose	0,65	1	35	5 m dont DVP de 5 m
Seigle d'hiver	Rouille brune, rhynchosporiose	0,65	1	35	5 m dont DVP de 5 m
Blé, triticale, épeautre (cultures de printemps)	Rouilles (jaune, brune), fusarioses, septorioses, helminthosporiose	0,65	2	35	5 m dont DVP de 5 m
Orge de printemps	Rouille naine, rhynchosporiose, helminthosporiose	0,65	2	35	5 m dont DVP de 5 m
Seigle de printemps	Rhynchosporiose des céréales, rouille brune	0,65	2	35	5 m dont DVP de 5 m
Triticale de printemps	Rhynchosporiose	0,65	2	35	5 m dont DVP de 5 m
Colza d'hiver et de printemps	Sclérotiniose, alternariose, phoma	0,6	2	56	5 m dont DVP de 5 m

Globachem NV ne préconise l'utilisation de ce produit que sur les cultures et cibles mentionnées ci-dessus et, à ce titre, décline toute responsabilité concernant son utilisation aux autres usages prévus par le catalogue des usages en vigueur.

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

RECOMMANDATIONS D'EMPLOI

Champ d'activité

Selon les régions et les maladies dominantes (consulter votre conseiller régional), PROTENDO® 300 EC s'emploie sur céréales entre les stades mi-tallage et fin floraison et sur colza entre les stades 6 feuilles étalées et la fin floraison.

Conditions d'application

En culture de céréales, PROTENDO® 300 EC s'utilise entre les stades mi-tallage et la fin floraison (BBCH 25-69), l'application durant la floraison (BBCH 61-69) permettant de lutter contre les fusarioses. Une seule application est autorisée en cultures d'hiver tandis que deux sont autorisées en cultures de printemps avec un intervalle minimal de 14 jours pour lutter contre l'ensemble des maladies.

En culture de colza, PROTENDO® 300 EC s'utilise contre l'alternariose et la sclérotiniose durant la floraison (BBCH 61-69) et contre le phoma entre les stades 6 feuilles étalées et « premiers pétales sont visibles mais les fleurs sont toujours fermées » (BBCH 16-59). Deux applications sont autorisées avec un intervalle minimal de 21 jours pour lutter contre l'ensemble des maladies, dont une seule automnale en colza d'hiver.

Utiliser PROTENDO® 300 EC avec des volumes d'eau compris entre 200 et 400 l/ha. L'efficacité fongicide dépend du degré de couverture des organes à protéger. Un réglage approprié de la rampe associé au choix de buses adaptées permettent d'obtenir une pulvérisation assurant une répartition uniforme du produit sur la culture.

En cas de stress hydrique marqué et ou de fortes amplitudes thermiques (15-17°C), éviter de traiter les cultures concernées par un usage homologué, en particulier les blés mal implantés et ou en situation de sol séchant.

Si les températures maximales excèdent 25°C, privilégier un traitement tôt le matin ou tard le soir.

Précautions d'emploi

- Vérifier régulièrement et maintenir le bon état et le réglage du matériel d'application, en conformité avec la législation.
- Surveiller le remplissage de la cuve du pulvérisateur et ajuster le volume de bouillie (clapet anti-retour, dispositif de surverse).
- Ne pas souffler dans les buses pour tenter de les déboucher.
- Ne pas respirer les vapeurs, ni le brouillard de pulvérisation.
- Ne pas pulvériser à proximité des points d'eau (mares, cours d'eau, fossés...).
- Attention aux dérives d'embruns de la pulvérisation sur les cultures voisines. Ne pas traiter en présence de vent, même faible (selon la réglementation en vigueur)
- Ne pas conserver la bouillie de pulvérisation dans la cuve plus de 48 heures.

Cultures suivantes dans la rotation

Aucune restriction dans le cadre normal de la rotation.

Cultures de remplacement

Aucune restriction dans le cadre normal de la rotation.

Mélanges extemporanés

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

Préparation de la bouillie

Avant de débiter le remplissage de la cuve du pulvérisateur pour préparer la bouillie de pulvérisation, s'assurer que celle-ci ne contient aucun résidu liquide ou solide d'un traitement précédent. Remplir au $\frac{3}{4}$ d'eau la cuve du pulvérisateur. Agiter le bidon de PROTENDO® 300 EC et verser dans la cuve la dose de produit nécessaire. Ajouter enfin le reste du volume d'eau requis. Maintenir la bouillie en état d'agitation jusqu'à la fin de la pulvérisation. Ne préparez jamais plus de bouillie qu'il n'en est nécessaire.

PREVENTION 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, GLOBACHEM NV décline toute responsabilité quant à d'éventuelles conséquences qui pourraient être dues à de telles résistances.

Consultez votre distributeur pour connaître les cas avérés de résistance au niveau de votre région.

MISE EN ŒUVRE RÉGLEMENTAIRE ET BONNES PRATIQUES**Stockage du produit**

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.

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.




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 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

Prothioconazole 300 EC / PROTENDO 300 EC
Part A - National Assessment
FRANCE

combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Porter un vêtement de travail et les Équipements de Protection Individuelle (EPI) suivants:

Caractéristiques des EPI	SYMBOLISME	PROTECTION DE L'UTILISATEUR PENDANT LES PHASES DE :				PROTECTION DU TRAVAILLEUR
		APPLICATION AVEC PULVÉRISATEUR PORTÉ OU TRAGÉ À MANÈGE PNEUMATIQUE OU À MANÈGE PNEUMATIQUE VERS LE BAS	APPLICATION AVEC PULVÉRISATEUR À MANÈGE MANUEL		NETTOYAGE	
			TRACTEUR AVEC CABINE	TRACTEUR SANS CABINE		
GANTS EN NITRILE réutilisables (certifiés EN 376-6) ou à usage unique (certifiés EN 376-6)		Réutilisables	À usage unique (*)	À usage unique (**)	Réutilisables	Réutilisables
EPI VESTIMENTAIRE (**) 60 % polyester / 38 % coton ou 100 % polyester		EPI vestimentaire ET EPI partiel			EPI vestimentaire ET EPI partiel	
LUNETTES ou ÉCRAN FACIAL certifiés EN 166:2002 (C2, sigle 3)						

* Dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation; ces gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine.
** Ce vêtement personnel peut être remplacé par tout autre EPI vestimentaire, spécifique aux produits phytopharmaceutiques, conforme aux exigences essentielles de santé et de sécurité de la directive 89/686/CEE.
*** Dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation.

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. Immédiatement après l'application, nettoyer les équipements de protection, se laver les mains à l'eau savonneuse, prendre une douche et changer de vêtements.

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 nettoyée très soigneusement avec un produit adapté (type Phytnet) puis 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 de l'appareil. 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 les fûts, apporter les emballages vidés et fermés 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 et 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. 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.



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 et les recommandations de votre distributeur 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.

GARANTIE

Le fabricant ne donne aucune garantie, explicite ou implicite, relative à l'utilisation du produit d'une autre manière que celle indiquée sur l'étiquette. L'utilisateur sera responsable des risques liés à l'utilisation et/ou la manipulation et/ou l'entreposage de ce produit en cas de non-respect des recommandations de l'étiquette.