

Maisons-Alfort, le 7 octobre 2022

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit PROTENDO 300 EC, à base de prothioconazole de la société Globachem NV

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 Globachem NV, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit PROTENDO 300 EC pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit PROTENDO 300 EC est un fongicide à base de 300 g/L de prothioconazole¹ 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.

Ce dossier a été redéposé pour les usages dont l'évaluation a été considérée comme non finalisée pour les organismes aquatiques lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (conclusions de l'évaluation datées du 17 septembre 2020). La section écotoxicologie a été soumise par le demandeur et évaluée dans le cadre de ce dossier.

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°1107/2009², de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « *Registration Report* » par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « *Registration Report* » (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

¹ 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.

² 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.

réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011³. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après évaluation de la demande, et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé " Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle ", la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'ÉVALUATION

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, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

A. Les caractéristiques physico-chimiques, les méthodes d'analyse, l'estimation des expositions pour les opérateurs, les personnes présentes, les résidents, les travailleurs, les consommateurs, les eaux souterraines, les espèces non-cibles terrestres ainsi que l'efficacité et la sélectivité, liées à l'utilisation du produit PROTENDO 300 EC pour les usages revendiqués, ont été évaluées précédemment.

Le demandeur a fourni de nouvelles estimations des niveaux d'exposition pour les espèces non-cibles aquatiques pour le métabolite desthio-prothioconazole. Les niveaux d'exposition pour la substance active et les autres métabolites ont été évalués précédemment.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles aquatiques, liées à l'utilisation du produit PROTENDO 300 EC, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence dans les conditions d'emploi du produit.

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 PROTENDO 300 EC.

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre d'application par culture	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁴)	Conclusion (b)
15103214 Blé*Trt Part.Aer.* Rouille(s) <i>Portée de l'usage : cultures d'hiver uniquement</i>	0,65 L/ha	1	1	-	BBCH ⁵ 30-61	35 jours	Conforme

³ 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.

⁴ 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).

⁵ 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 d'application par culture	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁴)	Conclusion (b)
15103221 Blé*Trt Part.Aer.* Septoriose(s) <i>Portée de l'usage : cultures d'hiver uniquement</i>	0,65 L/ha	1		-	BBCH 30-61	35 jours	Conforme
00108034 Blé*Trt Part.Aer.* Helminthosporiose <i>Portée de l'usage : cultures d'hiver uniquement</i>	0,65 L/ha	1		-	BBCH 30-61	35 jours	Conforme
15103202 Blé*Trt Part.Aer.* Fusarioses <i>Portée de l'usage : cultures d'hiver uniquement</i>	0,65 L/ha	1		-	BBCH 61-69	35 jours	Conforme
15103220 Blé*Trt Part.Aer.* rhynchosporiose <i>Portée de l'usage : triticales d'hiver uniquement</i>	0,65 L/ha	1		-	BBCH 30-61	35 jours	Conforme
15103214 Blé*Trt Part.Aer.* Rouille(s) <i>Portée de l'usage : cultures de printemps uniquement</i>	0,65 L/ha	1		-	BBCH 30-61	35 jours	Conforme
15103221 Blé*Trt Part.Aer.* Septoriose(s) <i>Portée de l'usage : cultures de printemps uniquement</i>	0,65 L/ha	1		-	BBCH 30-61	35 jours	Conforme
00108034 Blé*Trt Part.Aer.* Helminthosporiose <i>Portée de l'usage : cultures de printemps uniquement</i>	0,65 L/ha	1	1	-	BBCH 30-61	35 jours	Conforme
15103202 Blé*Trt Part.Aer.* Fusarioses <i>Portée de l'usage : cultures de printemps uniquement</i>	0,65 L/ha	1		-	BBCH 61-69	35 jours	Conforme
15103220 Blé*Trt Part.Aer.* rhynchosporiose <i>Portée de l'usage : triticales de printemps uniquement</i>	0,65 L/ha	1		-	BBCH 30-61	35 jours	Conforme

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre d'applica- tion par culture	Intervalle entre applications	Stade d'applica- tion	Délai avant récolte (DAR⁴)	Conclusion (b)
15103205 Orge*Trt Part.Aer.* Rouille(s) <i>Portée de l'usage : cultures d'hiver uniquement</i>	0,65 L/ha	1		-	BBCH 30- 61	35 jours	Conforme
15103226 Orge*Trt Part.Aer.* Helminthosporiose et ramulariose <i>Portée de l'usage : cultures d'hiver uniquement</i>	0,65 L/ha	1		-	BBCH 30- 61	35 jours	Conforme <i>Efficacité montrée sur helminthospor iose</i>
15103229 Orge*Trt Part.Aer.* Rhynchosporiose <i>Portée de l'usage : cultures d'hiver uniquement</i>	0,65 L/ha	1		-	BBCH 30- 61	35 jours	Conforme
15103205 Orge*Trt Part.Aer.* Rouille(s) <i>Portée de l'usage : cultures de printemps uniquement</i>	0,65 L/ha	1		-	BBCH 30- 61	35 jours	Conforme
15103226 Orge*Trt Part.Aer.* Helminthosporiose et ramulariose <i>Portée de l'usage : cultures de printemps uniquement</i>	0,65 L/ha	1		-	BBCH 30- 61	35 jours	Conforme <i>Efficacité montrée sur helminthospor iose</i>
15103229 Orge*Trt Part.Aer.* Rhynchosporiose <i>Portée de l'usage : cultures de printemps uniquement</i>	0,65 L/ha	1	1	-	BBCH 30- 61	35 jours	Conforme
15103232 Seigle*Trt Part.Aer.* Rhynchosporiose <i>Portée de l'usage : cultures d'hiver uniquement</i>	0,65 L/ha	1		-	BBCH 30- 61	35 jours	Conforme
15103208 Seigle*Trt Part.Aer.* Rouille(s) <i>Portée de l'usage : cultures d'hiver uniquement</i>	0,65 L/ha	1		-	BBCH 30- 61	35 jours	Conforme
15103232 Seigle*Trt Part.Aer.* Rhynchosporiose <i>Portée de l'usage : cultures de printemps uniquement</i>	0,65 L/ha	1		-	BBCH 30- 61	35 jours	Conforme

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre d'application par culture	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁴)	Conclusion (b)
15103208 Seigle*Trt Part.Aer.* Rouille(s) <i>Portée de l'usage : cultures de printemps uniquement</i>	0,65 L/ha	1		-	BBCH 30-61	35 jours	Conforme
15203202 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.* Sclérotiniose <i>Portée de l'usage : colza d'hiver</i>	0,6 L/ha	2		21 jours	BBCH 61-69	56 jours	Conforme (d)
15203201 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.* Maladies fongiques des siliques <i>Portée de l'usage : colza d'hiver</i>	0,6 L/ha	2		21 jours	BBCH 61-69	56 jours	Conforme (d)
15203203 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.* Phoma <i>Portée de l'usage : colza d'hiver</i>	0,6 L/ha	2	2	21 jours	BBCH 16-59	56 jours	Non finalisée (efficacité (e))
15203202 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.* Sclérotiniose <i>Portée de l'usage : colza de printemps</i>	0,6 L/ha	2		21 jours	BBCH 61-69	56 jours	Conforme (d)
15203201 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.* Maladies fongiques des siliques <i>Portée de l'usage : colza de printemps</i>	0,6 L/ha	2		21 jours	BBCH 61-69	56 jours	Conforme (d)
15203203 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.* Phoma <i>Portée de l'usage : colza de printemps</i>	0,6 L/ha	2		21 jours	BBCH 16-59	56 jours	Non finalisée (efficacité (e))

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.

(d) Application possible en période de floraison selon l'arrêté du 20 novembre 2021 relatif à la protection des abeilles et des autres insectes pollinisateurs et à la préservation des services de pollinisation lors de l'utilisation des produits phytopharmaceutiques

(e) Sur la base des conclusions de l'évaluation datées du 17/09/2020.

II. 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.

- **Pour l'opérateur⁶**, 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 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 précité ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - **pendant l'application**
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
 - Si application avec tracteur sans cabine*
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI précité.
- **Pour le travailleur⁷**, 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).
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée⁸ de 5 mètres⁹ comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages crucifères oléagineuses d'hiver (2 applications à BBCH 61-69) et céréales d'hiver (1 application à BBCH 61-69),
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée⁹ de 20 mètres¹⁰ comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages céréales d'hiver (1 application à BBCH 30-61), céréales de printemps (1 application à BBCH 30-61), céréales de printemps (1 application à BBCH 61-69), crucifères oléagineuses d'hiver (2 applications à BBCH 16-59, 1 seule application à l'automne possible), crucifères oléagineuses de printemps (2 applications à BBCH 61-69), crucifères oléagineuses de printemps (2 applications à BBCH 16-59)

⁶ 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 ayant pu évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

⁷ 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 ayant pu évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

⁸ 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.

⁹ 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 sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45% pour les usages crucifères oléagineuses d'hiver (2 applications à BBCH 16-59, dont 1 application à l'automne).

Les autres conditions d'emploi préconisées dans les précédentes évaluations réalisées ne sont pas modifiées.

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

Annexe 1

Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
du produit PROTENDO 300 EC

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Prothioconazole	300 g/L	195 g sa/ha

Usage(s) (a)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15103214 Blé*Trt Part.Aer.* Rouille(s) <i>Portée de l'usage : cultures d'hiver uniquement</i>	0,65 L/ha	1	-	BBCH ¹⁰ 30-61	35 jours
15103221 Blé*Trt Part.Aer.* Septoriose(s) <i>Portée de l'usage : cultures d'hiver uniquement</i>	0,65 L/ha	1	-	BBCH 30-61	35 jours
00108034 Blé*Trt Part.Aer.* Helminthosporiose <i>Portée de l'usage : cultures d'hiver uniquement</i>	0,65 L/ha	1	-	BBCH 30-61	35 jours
15103202 Blé*Trt Part.Aer.* Fusarioses <i>Portée de l'usage : cultures d'hiver uniquement</i>	0,65 L/ha	1	-	BBCH 61-69	35 jours
15103220 Blé*Trt Part.Aer.* rhynchosporiose <i>Portée de l'usage : triticales d'hiver uniquement</i>	0,65 L/ha	1	-	BBCH 30-61	35 jours
15103214 Blé*Trt Part.Aer.* Rouille(s) <i>Portée de l'usage : cultures de printemps uniquement</i>	0,65 L/ha	1	-	BBCH 30-61	35 jours
15103221 Blé*Trt Part.Aer.* Septoriose(s) <i>Portée de l'usage : cultures de printemps uniquement</i>	0,65 L/ha	1	-	BBCH 30-61	35 jours
00108034 Blé*Trt Part.Aer.* Helminthosporiose <i>Portée de l'usage : cultures de printemps uniquement</i>	0,65 L/ha	1	-	BBCH 30-61	35 jours
15103202 Blé*Trt Part.Aer.* Fusarioses <i>Portée de l'usage : cultures de printemps uniquement</i>	0,65 L/ha	1	-	BBCH 61-69	35 jours
15103220 Blé*Trt Part.Aer.* rhynchosporiose <i>Portée de l'usage : triticales de printemps uniquement</i>	0,65 L/ha	1	-	BBCH 30-61	35 jours
15103205 Orge*Trt Part.Aer.* Rouille(s) <i>Portée de l'usage : cultures d'hiver uniquement</i>	0,65 L/ha	1	-	BBCH 30-61	35 jours
15103226 Orge*Trt Part.Aer.* Helminthosporiose et ramulariose <i>Portée de l'usage : cultures d'hiver uniquement</i>	0,65 L/ha	1	-	BBCH 30-61	35 jours

¹⁰ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

Usage(s) (a)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15103229 Orge*Trt Part.Aer.* Rhynchosporiose <i>Portée de l'usage : cultures d'hiver uniquement</i>	0,65 L/ha	1	-	BBCH 30-61	35 jours
15103205 Orge*Trt Part.Aer.* Rouille(s) <i>Portée de l'usage : cultures de printemps uniquement</i>	0,65 L/ha	1	-	BBCH 30-61	35 jours
15103226 Orge*Trt Part.Aer.* Helminthosporiose et ramulariose <i>Portée de l'usage : cultures de printemps uniquement</i>	0,65 L/ha	1	-	BBCH 30-61	35 jours
15103229 Orge*Trt Part.Aer.* Rhynchosporiose <i>Portée de l'usage : cultures de printemps uniquement</i>	0,65 L/ha	1	-	BBCH 30-61	35 jours
5103232 Seigle*Trt Part.Aer.* Rhynchosporiose <i>Portée de l'usage : cultures d'hiver uniquement</i>	0,65 L/ha	1	-	BBCH 30-61	35 jours
15103208 Seigle*Trt Part.Aer.* Rouille(s) <i>Portée de l'usage : cultures d'hiver uniquement</i>	0,65 L/ha	1	-	BBCH 30-61	35 jours
15103232 Seigle*Trt Part.Aer.* Rhynchosporiose <i>Portée de l'usage : cultures de printemps uniquement</i>	0,65 L/ha	1	14 jours	BBCH 30-61	35 jours
15103208 Seigle*Trt Part.Aer.* Rouille(s) <i>Portée de l'usage : cultures de printemps uniquement</i>	0,65 L/ha	1	14 jours	BBCH 30-61	35 jours
15203202 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.* Sclérotiniose <i>Portée de l'usage : colza d'hiver</i>	0,6 L/ha	2	21 jours	BBCH 61-69	56 jours
15203201 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.* Maladies fongiques des siliques <i>Portée de l'usage : colza d'hiver</i>	0,6 L/ha	2	21 jours	BBCH 61-69	56 jours
15203203 Crucifèresoléagineuses*Trt Part.Aer.* Phoma <i>Portée de l'usage : colza d'hiver</i>	0,6 L/ha	2	21 jours	BBCH 16-59	56 jours
15203202 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.* Sclérotiniose <i>Portée de l'usage : colza de printemps</i>	0,6 L/ha	2	21 jours	BBCH 61-69	56 jours
15203201Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.* Maladies fongiques des siliques <i>Portée de l'usage : colza de printemps</i>	0,6 L/ha	2	21 jours	BBCH 61-69	56 jours
15203203 Crucifèresoléagineuses*Trt Part.Aer.* Phoma <i>Portée de l'usage : colza de printemps</i>	0,6 L/ha	2	21 jours	BBCH 16-59	56 jours