

Maisons-Alfort, le 26/07/2024

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché
pour le produit SIP 41061,
à base de prothioconazole
de la société SIPCAM OXON SpA

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 SIPCAM OXON SpA, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit SIP 41061 pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit SIP 41061 est un fongicide à base de 400 g/L de prothioconazole¹ se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009², de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

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

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (*Review Report* et conclusions de l'EFSA), soit par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011³. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

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

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.

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.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

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

A. Les caractéristiques physico-chimiques du produit SIP 41061 ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Etant donné le type de formulation (SC), une sédimentation du produit lors du stockage ne peut être exclue. Pour l'emballages présentant un volume de 20 L, une mesure de gestion est proposée.

Les méthodes d'analyse pour le contrôle sont considérées comme conformes.

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit SIP 41061, pour les usages revendiqués est inférieure à l'AOEL⁴ du prothioconazole et du desthio-prothioconazole (métabolite du prothioconazole) pour les opérateurs⁵ (à l'exception des applications manuelles vers le bas), les personnes présentes^{5,6}, les résidents^{5,6} et les travailleurs^{5,7}, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Cette exposition ne peut être retenue pour les opérateurs pour des applications manuelles vers le bas en plein champ, dans la mesure où l'évaluation du risque n'a pas été menée conformément à la méthodologie en vigueur au niveau européen⁸. En effet, l'affinement présenté par l'Etat Membre Rapporteur dans le « *Registration Report* », en utilisant le scénario sous-abri du modèle EFSA (2022)⁹ est considéré non pertinent dans la mesure où, pour l'opérateur, pour des applications en sous-abri, les données générées pour la nouvelle version du modèle EFSA (2022) ne peuvent être extrapolées aux usages en plein champ. En conséquence, l'estimation de l'exposition de l'opérateur lors d'une application manuelle vers le bas ne peut être finalisée.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages blé, seigle, orge, colza, navette, betterave à sucre ou industrielle, haricots et pois écossés frais et légumineuses potagères sèches n'entraînent pas de dépassement des LMR¹⁰ en vigueur.

Conformément aux résultats des essais résidus présentés dans le dossier, un DAR¹¹ de 35 jours est retenu pour les usages blé, seigle et orge.

Les usages revendiqués sur cucurbitacées à peau comestible, fruits à pépins, pêcher, prunier et cerisier sont susceptibles d'entraîner un dépassement des LMR en vigueur.

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

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

⁶ L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres pour tous les usages avec une pulvérisation vers le bas à l'exception de l'usage « céréales » pour lequel l'estimation de l'exposition intègre une distance de 5 mètres à partir de la rampe de pulvérisation (EFSA Journal 2014;12(10):3874)

L'estimation de l'exposition intègre une distance de 10 mètres avec à partir du premier/dernier rang de la parcelle ainsi que l'utilisation d'un matériel permettant une atténuation de la dérive d'au moins 50 % (EFSA Journal 2014;12(10):3874) pour les usages avec une pulvérisation vers le haut.

⁷ L'évaluation présentée dans le « *Registration Report* » de l'Etat membre Rapporteur intègre un délai de rentrée de 3 jours pour les usages fruits à pépins, pêcher, abricotier, cerisier, prunier.

⁸ EFSA Journal 2014;12(10):3874 : "Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products".

⁹ EFSA Journal 2022;20(1):7032 "Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products".

¹⁰ La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

¹¹ 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 croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

En ce qui concerne l'usage revendiqué sur haricots et pois non écosés frais, le respect des LMR en vigueur ne peut pas être vérifié en raison d'une absence d'essai résidu.

Pour l'usage revendiqué sur carotte, le respect des LMR en vigueur ne peut pas être vérifié en raison d'un nombre d'essais résidus insuffisant dans la zone Nord de l'Europe. De plus, la distribution des niveaux de résidus en prothioconazole dans les carottes montre qu'un risque de dépassement de la LMR en vigueur ne peut être exclu.

Pour les usages revendiqués sur blé, seigle et orge, le nombre d'essais résidus mesurant les niveaux de métabolites communs des triazoles (TDM) est insuffisant dans les zones Nord et Sud de l'Europe.

Pour les usages revendiqués sur betterave à sucre ou industrielle et pois non écosés frais, le nombre d'essais résidus mesurant les niveaux de métabolites communs des triazoles (TDM) est insuffisant dans la zone Nord de l'Europe.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique du consommateur, liés à l'utilisation du produit SIP 41061, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë¹² et à la dose journalière admissible¹³ de la substance active prothioconazole, excepté pour les usages haricots et pois non écosés frais, cucurbitacées à peau comestible, fruits à pépins, pêcher, prunier, cerisier et carotte pour lesquels l'estimation de l'exposition chronique et aiguë du consommateur ne peut être conduite.

L'estimation de l'exposition chronique et aiguë du consommateur aux métabolites communs des triazoles (TDM), liée à l'utilisation du produit SIP 41061, ne peut pas être finalisée pour les usages blé, seigle, orge, betterave à sucre ou industrielle et haricots et pois non écosés frais.

Pour les usages sous serre permanente avec culture hors sol, l'exposition des compartiments environnementaux et des espèces non cibles à la substance active liée à l'utilisation du produit SIP 41061 est considérée négligeable.

Pour les usages revendiqués en plein champ, sous tunnel ou sous serre permanente avec culture de pleine terre, les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et ses métabolites, liées à l'utilisation du produit SIP 41061, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000¹⁴.

Pour les usages revendiqués en plein champ, sous tunnel ou sous serre permanente avec culture de pleine terre, les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres, liés à l'utilisation du produit SIP 41061 sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, à l'exception des mammifères frugivores pour les usages cucurbitacées sous tunnel, et pour les usages fruits à pépins. Pour les mammifères frugivores pour les usages cucurbitacées sous tunnel, les niveaux d'exposition estimés, liés à l'utilisation du produit SIP 41061 sont supérieurs à la valeur de toxicité de référence. La DT50¹⁵ affinée dans les fruits, proposée par le demandeur, ne suit pas les recommandations du document guide pour les oiseaux et mammifères de l'EFSA¹⁶. Par conséquent, l'évaluation de risque ne peut être finalisée pour ces organismes pour les usages cucurbitacées sous tunnel.

Pour les mammifères frugivores pour les usages fruits à pépins (avec 7 jours d'intervalle entre applications), les niveaux d'exposition estimés, liés à l'utilisation du produit SIP 41061, sont supérieurs à la valeur de toxicité de référence. En revanche, les niveaux d'exposition estimés, liés à

¹² La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

¹³ La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

¹⁴ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Regulation (EC) No 1107/2009. Sanco/221/2000-rev.11, 21 October 2021.

¹⁵ Durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance

¹⁶ European Food Safety Authority; Guidance Document on Risk Assessment for Birds & Mammals on request from EFSA. EFSA Journal 2009; 7(12):1438. doi:10.2903/j.efsa.2009.1438. Available online: www.efsa.europa.eu

l'utilisation du produit SIP 41061, sont inférieurs à la valeur de toxicité de référence pour un intervalle de 9 jours entre applications.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles aquatiques, liés à l'utilisation du produit SIP 41061, sont inférieurs à la valeur de toxicité de référence pour les usages betterave, et cucurbitacées sous tunnels et serres permanentes avec culture de pleine terre, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Pour les autres usages, les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles aquatiques, liés à l'utilisation du produit SIP 41061, sont supérieurs à la valeur de toxicité de référence en tenant compte des mesures d'atténuation de l'exposition proposées par le demandeur. Des niveaux d'exposition additionnels (FOCUS SW step 4) proposés par le demandeur et basés sur un paramètre affiné relatif à la fraction de formation du métabolite M04¹⁷ dans le système aquatique n'ont pas pu être utilisés. En effet, ce paramètre affiné n'a pas été déterminé en accord avec les recommandations des documents guide en vigueur (FOCUS, 2021¹⁸). En conséquence, l'évaluation de risque ne peut être finalisée pour ces organismes pour les usages céréales (blé, seigle, orge), crucifères oléagineuses, haricots et pois non écosés frais, légumineuses potagères (sèches), arbres fruitiers (fruits à pépins et fruits à noyau) et carottes.

- B.** Le niveau d'efficacité du produit SIP 41061 est considéré comme acceptable sur la septoriose du blé et du seigle et sur la cercosporiose de la betterave industrielle et fourragère, avec des efficacités variables en raison du contexte de résistance de ces pathogènes vis-à-vis du des IDM¹⁹.

Le niveau d'efficacité du produit SIP 41061 est considérée comme satisfaisant pour les usages suivants : fusariose à *Fusarium*, rouilles et oïdium du blé et du seigle, rhynchosporiose, rouilles et helminthosporiose de l'orge, sclérotiniose, cylindrosporiose et oïdium des crucifères oléagineuses, oïdium et rouille de la betterave industrielle et fourragère, rouille, ascochytose et oïdium des haricots et pois frais, rouille, ascochytose et oïdium des légumineuses potagères (sèches), oïdium des cucurbitacées à peau comestible (sous-abris), stemphyliose du poirier, oïdium des fruits à pépins, moniliose du pêcher-abricotier, prunier et cerisier et alternariose de la carotte.

Compte tenu de l'insuffisance des données et de l'absence d'extrapolation possible, l'évaluation du niveau d'efficacité du produit SIP 41061 ne peut être finalisée sur les usages oïdium du pêcher-abricotier, du prunier et du cerisier.

Compte tenu de l'absence de données ou d'extrapolation possible pour les usages fusariose des cucurbitacées à peau comestible, tavelure des fruits à pépins, sclérotiniose et oïdium de la carotte, l'évaluation du niveau d'efficacité du produit SIP 41061 ne peut être conduite.

L'usage stemphyliose sur pommier est non pertinent car la maladie n'atteint pas cette culture. Concernant l'usage visant le phoma du colza, l'application au printemps n'a pas d'intérêt suffisant sur cette maladie (à ce stade, la maladie est déjà développée dans la plante).

Le niveau de phytotoxicité du produit SIP 41061 est considéré comme négligeable pour les usages revendiqués.

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

Le risque d'impact négatif sur les cultures suivantes et adjacentes est considéré comme négligeable.

Le risque de résistance vis-à-vis du prothioconazole nécessite la mise en place d'une surveillance sur la septoriose du blé (*Zymospetoria tritici*), la rouille jaune du blé (*Puccinia striiformis*), l'oïdium du blé (*Blumeria graminis*), les fusarioses du blé (*Fusarium sp.*), l'helminthosporiose (*Pyrenophora teres*) de l'orge, la sclérotiniose (*Sclerotinia sclerotiorum*) et la cylindrosporiose du colza, la cercosporiose de la betterave industrielle, la tavelure du pommier, la stemphyliose du poirier, les monilioses des fruits à noyaux et les oïdiums des cucurbitacées.

Il conviendra également de mettre en place des essais d'efficacité en situation de résistance sur la septoriose du blé, l'helminthosporiose de l'orge et la cercosporiose de la betterave.

¹⁷ 2-(1-chlorocyclopropyl)-1-(2-chlorophenyl)-3-(1,2,4-triazol-1-yl)-propan-2-ol

¹⁸ FOCUS (2021) "Generic guidance for Tier 1 FOCUS groundwater assessments". Version 2.3, June 2021.

¹⁹ IDM : inhibiteurs de la 14 α -déméthylase, impliqués dans la biosynthèse des stéroïdes.

Pour éviter le développement de résistances des maladies foliaires des céréales et de la betterave industrielle et fourragère au prothioconazole, le nombre d'application du produit est limité à 1 application maximum par cycle cultural sur blé, triticale, orge et betterave industrielle et fourragère.

Afin de gérer les risques de résistance aux substances du même mode d'action (IDM), il est recommandé de suivre les limitations d'emploi par groupe chimique préconisées par les notes relatives à la gestion des résistances des maladies des céréales à paille²⁰ et des maladies de la betterave sucrière²¹.

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 SIP 41061

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Intervalle entre applications (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ²²)	Conclusion (b)
15103221- Blé*Trt Part.Aer*Septoriose(s) <i>Plein champ</i>	0,5 L/ha	2	1	14 jours	BBCH 29-69	35 jours	Non conforme (exposition du consommateur) Non finalisée (organismes aquatiques)
15103202- Blé*Trt Part.Aer*Fusarioses <i>Plein champ</i>	0,5 L/ha	2		14 jours	BBCH 29-69	35 jours	Non conforme (exposition du consommateur) Non finalisée (Organismes aquatiques)
15103214- Blé*Trt Part.Aer.*Rouille(s) <i>Plein champ</i>	0,5 L/ha	2		14 jours	BBCH 29-69	35 jours	Non conforme (exposition du consommateur) Non finalisée (organismes aquatiques)
15103209- Blé*Trt Part.Aer.*Oidium(s) <i>Plein champ</i>	0,5 L/ha	2		14 jours	BBCH 29-69	35 jours	Non conforme (exposition du consommateur) Non finalisée (organismes aquatiques)
15103240- Seigle * Trt.Part.Aer. * Septoriose(s) <i>Plein champ</i>	0,5 L/ha	2	2	14 jours	BBCH 29-69	35 jours	Non conforme (exposition du consommateur) Non finalisée (organismes aquatiques)

²⁰ Note commune Résistances aux fongicides, Céréales à pailles.

²¹ Note commune : Gestion des résistances des bio-agresseurs aux produits phytopharmaceutiques en culture de betterave sucrière

²² 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).

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applicat ions (c)	Nombre maximal d'applicati ons par culture	Intervalle entre applicatio ns (jour(s))	Stade d'applicat ion	Délai avant récolte (DAR ²²)	Conclusion (b)
00125011- Seigle*Trt Part.Aer*Fusarioses Plein champ	0,5 L/ha	2	1	14 jours	BBCH 29-69	35 jours	Non conforme (exposition du consommateur) Non finalisée (organismes aquatiques)
15103208- Seigle * Trt.Part.Aer* Rouille(s) Plein champ	0,5 L/ha	2		14 jours	BBCH 29-69	35 jours	Non conforme (exposition du consommateur) Non finalisée (organismes aquatiques)
00125016- Seigle* Trt Part.Aer. *Oïdium(s) Plein champ	0,5 L/ha	2		14 jours	BBCH 29-69	35 jours	Non conforme (exposition du consommateur) Non finalisée (organismes aquatiques)
15103229- Orge * Trt Part.Aer.* Rhynchosporiose Plein champ	0,5 L/ha	2		14 jours	BBCH 29-61	35 jours	Non conforme (exposition du consommateur) Non finalisée (organismes aquatiques)
15103205- Orge * Trt Part.Aer. * Rouille(s) Plein champ	0,5 L/ha	2		14 jours	BBCH 29-61	35 jours	Non conforme (exposition du consommateur) Non finalisée (organismes aquatiques)
15103226- Orge* Trt Part.Aer.* Helminthosporiose et ramulariose Plein champ	0,5 L/ha	2		14 jours	BBCH 29-61	35 jours	Non conforme (exposition du consommateur) Non finalisée (organismes aquatiques) <i>Usage limité à l'helminthosporios e</i>
15203202- Crucifères oléagineuses *Trt Part.Aer*Sclérotiniose <i>Portée de l'usage :</i> Colza, Navette Plein champ	0,45 L/ha	2	2	14 jours	BBCH 30-71	50 jours	Non finalisée (organismes aquatiques) (d)
15203203- Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Phoma <i>Portée de l'usage :</i> Colza, Navette Plein champ	0,45 L/ha	2		14 jours	BBCH 30-71	50 jours	Non pertinent (agronomie)
15203204- Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Cylindrospor iose <i>Portée de l'usage :</i> Colza, Navette Plein champ	0,45 L/ha	2		14 jours	BBCH 30-71	50 jours	Non finalisée (organismes aquatiques) (d)

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applicat ions (c)	Nombre maximal d'applicati ons par culture	Intervalle entre applicatio ns (jour(s))	Stade d'applicat ion	Délai avant récolte (DAR ²²)	Conclusion (b)
15203207- Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) Portée de l'usage : Colza, Navette Plein champ	0,45 L/ha	2		14 jours	BBCH 30-71	50 jours	Non finalisée (organismes aquatiques) (d)
15053202- Betterave industrielle et fourragère*Trt Part.Aer.*Maladies du feuillage Portée de l'usage : Betterave à sucre ou industrielle <u>Cible</u> : Cercosporiose , Oïdium et rouilles Plein champ	0,4 L/ha	1	1	-	BBCH 39-49	28 jours	Non conforme (exposition du consommateur) <i>Usage limité à la cercosporiose, l'oïdium et les rouilles</i>
16573206- Haricots et Pois écosés frais*Trt Part.Aer.*Rouille(s) Plein champ	0,4 L/ha	2		14 jours	BBCH 51-69	14 jours	Non finalisée (organismes aquatiques) (d)
16573202- Haricots et Pois écosés frais*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes Cible: Ascochytose Plein champ	0,4 L/ha	2	2	14 jours	BBCH 51-69	14 jours	Non finalisée (organismes aquatiques) (d) <i>Efficacité montrée sur ascochytose</i>
16573204- Haricots et Pois écosés frais*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) Plein champ	0,4 L/ha	2		14 jours	BBCH 51-69	14 jours	Non finalisée (organismes aquatiques) (d)
00516020- Haricots et pois non écosés frais*Trt Part.Aer. *Rouille(s) Plein champ	0,4 L/ha	2		14 jours	BBCH 51-69	14 jours	Non conforme (LMR) Non finalisée (organismes aquatiques) (d)
00516012- Haricots et pois non écosés frais*Trt Part.Aer. *Maladies des taches brunes <u>Cible</u> : Ascochytose Plein champ	0,4 L/ha	2	2	14 jours	BBCH 51-69	14 jours	Non conforme (LMR) Non finalisée (organismes aquatiques) (d) <i>Efficacité montrée sur ascochytose</i>
00516014- Haricots et pois non écosés frais*Trt Part.Aer. *Oïdium(s) Plein champ	0,4 L/ha	2		14 jours	BBCH 51-69	14 jours	Non conforme (LMR) Non finalisée (organismes aquatiques) (d)

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Intervalle entre applications (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ²²)	Conclusion (b)
00517085 Légumineuses potagères (sèches)* Trt Part.Aer.*Rouille(s) <i>Plein champ</i>	0,4 L/ha	2		14 jours	BBCH 51-69	21 jours	Non finalisée (organismes aquatiques) (d)
00517074- Légumineuses potagères (sèches)* Trt Part. Aer.*Maladies des taches brunes Cible : Ascochytose <i>Plein champ</i>	0,4 L/ha	2	2	14 jours	BBCH 51-69	21 jours	Non finalisée (organismes aquatiques) (d) <i>Efficacité montrée sur ascochytose.</i>
00517115- Légumineuses potagères (sèches)* Trt.Part.Aer*Oïdium(s) <i>Plein champ</i>	0,4 L/ha	2		14 jours	BBCH 51-69	21 jours	Non finalisée (organismes aquatiques) (d)
16323203- Cucurbitacées à peau comestible*Trt Part. Aer.*Oïdium(s) <i>Sous-abri (tunnel)</i>	0,3 L/ha	3		10 jours	BBCH 11-89	10 jours	Non conforme (LMR) Non finalisée (Mammifères)
16323203- Cucurbitacées à peau comestible*Trt Part. Aer*Oïdium(s) <i>Sous abri (sous serre permanente, pleine terre et hors-sol)</i>	0,3 L/ha	3		10 jours	BBCH 11-89	10 jours	Non conforme (LMR)
16323205- Cucurbitacées à peau comestible*Trt Part.Aer.* Maladies des taches brunes Cible : <i>Fusarium</i> sp. <i>Sous-abri (tunnel)</i>	0,3 L/ha	3	3	10 jours	BBCH 11-89	10 jours	Non conforme (LMR, efficacité) Non finalisée (Mammifères)
16323205- Cucurbitacées à peau comestible*Trt Part.Aer.* Maladies des taches brunes Cible : <i>Fusarium</i> sp <i>Sous abri (sous serre permanente, pleine terre et hors-sol).</i>	0,3 L/ha	3		10 jours	BBCH 11-89	10 jours	Non conforme (LMR, efficacité)
12603203- Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Tavelure(s) Portée d'usage : <i>Pommier, Cognassier, Neflier</i> <i>Plein champ</i>	0,3 L/ha	2	2	9 jours	BBCH 39-85	14 jours	Non conforme (LMR, efficacité) Non finalisée (organismes aquatiques) (d)

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applicat ions (c)	Nombre maximal d'applicati ons par culture	Intervalle entre applicatio ns (jour(s))	Stade d'applicat ion	Délai avant récolte (DAR ²²)	Conclusion (b)
12613208- Fruits à pépins*Trt Part.Aer.* Stemphyliose <i>Portée d'usage :</i> <i>Pommier, Cognassier, Neflier</i> Plein champ	0,3 L/ha	2	2	9 jours	BBCH 39-85	14 jours	Non conforme (LMR) Non finalisée (organismes aquatiques) (d) Non pertinent (efficacité)
12603202- Fruits à pépins*Trt Part.Aer.* Oïdium(s) <i>Portée d'usage :</i> <i>Pommier, Cognassier, Neflier</i> Plein champ	0,3 L/ha	2		9 jours	BBCH 39-85	14 jours	Non conforme (LMR) Non finalisée (organismes aquatiques) (d)
12603203- Fruits à pépins*Trt Part.Aer.* Tavelure(s) <i>Portée d'usage :</i> <i>poirier, Nashi</i> Plein champ	0,3 L/ha	2		9 jours	BBCH 39-85	21 jours	Non conforme (LMR, efficacité) Non finalisée (organismes aquatiques) (d)
12613208- Fruits à pépins*Trt Part.Aer.* Stemphyliose <i>Portée d'usage :</i> <i>poirier, Nashi</i> Plein champ	0,3 L/ha	2		9 jours	BBCH 39-85	21 jours	Non conforme (LMR) Non finalisée (organismes aquatiques) (d)
12603202- Fruits à pépins*Trt Part.Aer.* Oïdium(s) <i>Portée d'usage :</i> <i>poirier, Nashi</i> Plein champ	0,3 L/ha	2		9 jours	BBCH 39-85	21 jours	Non conforme (LMR) Non finalisée (organismes aquatiques) (d)
12553224- Pêcher - Abricotier*Trt Part. Aer.* Oïdium(s) Plein champ	0,4 L/ha	2		7 jours	BBCH 51-85	3 jours	Non conforme (LMR) Non finalisée (organismes aquatiques, efficacité) (d)
12553233 Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer.*Moniliose(s) Plein champ	0,4 L/ha	2	7 jours	BBCH 51-85	3 jours	Non conforme (LMR) Non finalisée (organismes aquatiques) (d)	
Usage à créer- Prunier*Trt Part.Aer.* Oïdium(s) <i>portée d'usage :</i> <i>Prunier</i> Plein champ	0,4 L/ha	2	2	7 jours	BBCH 51-85	3 jours	Non conforme (LMR) Non finalisée (organismes aquatiques, efficacité) (d)

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Intervalle entre applications (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ²²)	Conclusion (b)
12653204- Prunier*Trt Part.Aer.*Moniliose(s) portée d'usage : Prunier Plein champ	0,4 L/ha	2		7 jours	BBCH 51-85	3 jours	Non conforme (LMR) Non finalisée (organismes aquatiques) (d)
Usage à créer- Cerisier*Trt Part.Aer.* Oïdium(s) Plein champ	0,4 L/ha	2		7 jours	BBCH 51-85	3 jours	Non conforme (LMR) Non finalisée (organismes aquatiques, efficacité) (d)
12203208- Cerisier*Trt Part.Aer.*Moniliose(s) et pourriture grise Plein champ	0,4 L/ha	2	2	7 jours	BBCH 51-85	3 jours	Non conforme (LMR) Non finalisée (organismes aquatiques) (d) <i>Efficacité montrée sur moniliose</i>
16203203- Carotte*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes portée d'usage : Carotte Cible : Alternariose Plein champ	0,5 L/ha	2		21 jours	BBCH 16-46	21 jours	Non conforme (LMR) Non finalisée (organismes aquatiques) <i>Efficacité montrée sur alternariose</i>
16203207- Carotte*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses portée d'usage : Carotte Cible : Sclerotiniose Plein champ	0,5 L/ha	2	2	21 jours	BBCH 16-46	21 jours	Non conforme (LMR, efficacité) Non finalisée (organismes aquatiques)
16203201- Carotte*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) portée d'usage : Carotte Plein champ	0,5 L/ha	2		21 jours	BBCH 16-46	21 jours	Non conforme (LMR, efficacité) Non finalisée (Organismes aquatiques)

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 dans le cadre de l'application de 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.

II. Classification du produit SIP 41061

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ²³	
Catégorie	Code H
Sans classification pour la santé humaine	-
Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

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

L'étiquette devrait porter la mention suivante : EUH 208 : Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique.

Le classement de la substance active est rappelé en annexe 2.

III. Conditions d'emploi

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

- **Pour l'opérateur²⁴, porter :**
 - *Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique*
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A);
 - EPI²⁵ 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 ;
 - 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*
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - 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 ;
 - En cas d'exposition aux gouttelettes pulvérisées, porter un demi-masque filtrant à particules (EN 149) ou un demi-masque (EN 140) équipé d'un filtre à particules P3 (EN 143)
 - **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 ;

²³ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

²⁴ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

²⁵ EPI : équipement de protection individuelle

- 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;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire 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 vestimentaire précité ;
- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à dos (usage plein champ)
- **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A);
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3)
- **pendant l'application**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A);
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
 - Lunettes certifiées norme EN 166 (CE, sigle 3);
- **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);
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'une lance (usage plein champ)
- **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A);
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3)
- OU
 - 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 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3)
- **pendant l'application : sans contact intense avec la végétation**
 - Culture basse (< 50 cm)**
 - 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;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Culture haute (> 50 cm)**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A);
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

- **pendant l'application : contact intense avec la végétation, cultures hautes et basses**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A);
 - Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- **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);
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
- OU
 - 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 ;
- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à dos (usage sous abri)
- **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A);
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
 - Lunettes certifiées norme EN 166 (CE, sigle 3)
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387)
- **pendant l'application**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A);
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- **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);
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387)
- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'une lance (usage sous abri)
- **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A);
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
 - Lunettes certifiées norme EN 166 (CE, sigle 3)
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387)
- OU
 - 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 ;
 - Lunettes certifiées norme EN 166 (CE, sigle 3)
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387)
- **pendant l'application : sans contact intense avec la végétation**
Culture basse (< 50 cm)
 - 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;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- **pendant l'application : sans contact intense avec la végétation**
Culture haute (> 50 cm)
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A);
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- **pendant l'application : contact intense avec la végétation, cultures hautes et basses**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A);
 - Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- **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);

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387)
- OU
- 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 ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387)
- **Pour le travailleur**²⁶ : porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A);
 - **Délai de rentrée**²⁷ :
 - o 6 heures pour les usages en plein champ et 8 heures pour les applications en milieu fermé
 - o 3 jours pour les usages fruits à pépins, pêcher, abricotier, cerisier, prunier
 - **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. / Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
 - **Spe 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas rejeter les eaux usées des serres hors sol directement dans les eaux de surface.
 - **Spe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée²⁸ de 20 mètres²⁹ comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour l'usage betterave.
 - **Spe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres²⁹ par rapport aux points d'eau pour les usages cucurbitacées sous tunnel ouvert au moment du traitement.
 - **SPa 1** : Pour éviter le développement de résistances des maladies foliaires des céréales et de la betterave industrielle et fourragère, au prothioconazole, le nombre d'application du produit est limité à 1 application maximum par cycle cultural sur blé, triticale, orge et betterave industrielle et fourragère.
 - **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne³⁰.
 - **Délai(s) avant récolte** :
 - o Crucifères oléagineuses (colza, navette) : 50 jours ;
 - o Haricots et pois écosés frais, légumineuses potagères sèches : 14 jours.
 - **Autres conditions d'emploi** :
 - o En plein champ, ne pas appliquer le produit SIP 41061 manuellement vers le bas.
 - o Le produit doit être homogénéisé avant utilisation

²⁶ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

²⁷ Le délai de rentrée est la durée pendant laquelle il est interdit aux personnes de pénétrer sur ou dans les lieux où a été appliqué un produit.

²⁸ 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.

²⁹ 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.

³⁰ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOUE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

Recommandations de la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés pour réduire les expositions

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

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

Emballages

- Bouteille en PEHD/PA³¹ (0,25 L, 0,5 L, 1 L, 2 L)
- Bidon en PEHD/PA (5 L, 10 L)
- Bidon en PEHD/PA pouvant être équipé d'un système permettant l'homogénéisation (20 L)

IV. Données de surveillance

Il conviendrait de mettre en place :

- un monitoring de la résistance au prothioconazole pour la septoriose du blé (*Zymospetoria tritici*), la rouille jaune (*Puccinia striiformis*), l'oïdium du blé (*Blumeria graminis*), les fusarioses du blé (*Fusarium sp.*), l'helminthosporiose (*Pyrenophora teres*) de l'orge, le sclérotinia (*Sclerotinia sclerotiorum*) et la cylindrosporiose du colza ainsi que sur la cercosporiose de la betterave industrielle, la tavelure du pommier, la stemphyliose du poirier, les monilioses des fruits à noyaux et les oïdiums des cucurbitacées.
- des essais d'efficacité en situation de résistance au prothioconazole pour la septoriose du blé, l'helminthosporiose de l'orge et la cercosporiose de la betterave.

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

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

³¹ PEHD/PA: polyéthylène haute densité/polyamide

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit SIP 41061

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active			
prothioconazole	400 g/L	200 g sa/ha			
Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15103221 Blé*Trt.Part.Aer.*Septoriose (s)	0,5 L/ha	2	14 jours	BBCH 29-69	21 jours
15103202 Blé*Trt Part.Aer.* Fusarioses	0,5 L/ha	2	14 jours	BBCH 29-69	21 jours
15103214 Blé*Trt Part.Aer.* Rouille(s)	0,5 L/ha	2	14 jours	BBCH 29-69	21 jours
15103209 Blé*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,5 L/ha	2	14 jours	BBCH 29-69	21 jours
15103240 Seigle*Trt Part.Aer.* Septoriose(s)	0,5 L/ha	2	14 jours	BBCH 29-69	21 jours
00125011 Seigle*Trt Part.Aer.* Fusarioses	0,5 L/ha	2	14 jours	BBCH 29-69	21 jours
15103208 Seigle*Trt Part.Aer.* Rouille(s)	0,5 L/ha	2	14 jours	BBCH 29-69	21 jours
00125016 Seigle*Trt Part.Aer.* Oïdium(s)	0,5 L/ha	2	14 jours	BBCH 29-69	21 jours
15103229 Orge*Trt Part.Aer.* Rhynchosporiose	0,5 L/ha	2	14 jours	BBCH 29-61	21 jours
15103205 Orge*Trt Part.Aer.* Rouille(s)	0,5 L/ha	2	14 jours	BBCH 29-61	21 jours
15103226 Orge*Trt Part.Aer.* Helminthosporiose et ramulariose	0,5 L/ha	2	14 jours	BBCH 29-61	21 jours
15203202 Crucifères oléagineuses *Trt Part.Aer.*Sclérotinose	0,45 L/ha	2	14 jours	BBCH 30-71	50 jours
Portée de l'usage : Colza, Navette					
15203203 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Phoma	0,45 L/ha	2	14 jours	BBCH 30-71	50 jours
Portée de l'usage : Colza, Navette					
15203204 Crucifères oléagineuses *Trt Part.Aer.*Cylindrosporiose	0,45 L/ha	2	14 jours	BBCH 30-71	50 jours
Portée de l'usage : Colza, Navette					
15203207 Crucifères oléagineuses *Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,45 L/ha	2	14 jours	BBCH 30-71	50 jours
Portée de l'usage : Colza, Navette					
15053202 Betterave industrielle et fourragère*Trt Part.Aer.*Maladies du feuillage	0,4 L/ha	2	14 jours	BBCH 39-49	28 jours
Portée de l'usage : Betterave à sucre ou industrielle					
16573206 Haricots et Pois écosés frais*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	0,4 L/ha	2	14 jours	BBCH 51-69	14 jours

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16573202 Haricots et Pois écossés frais*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	0,4 L/ha	2	14 jours	BBCH 51-69	14 jours
16573204 Haricots et Pois écossés frais*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,4 L/ha	2	14 jours	BBCH 51-69	14 jours
00516020 Haricots et pois non écossés frais*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	0,4 L/ha	2	14 jours	BBCH 51-69	14 jours
00516012 Haricots et pois non écossés frais*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	0,4 L/ha	2	14 jours	BBCH 51-69	14 jours
00516014 Haricots et pois non écossés frais*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,4 L/ha	2	14 jours	BBCH 51-69	14 jours
00517085 Légumineuses potagères (sèches)*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	0,4 L/ha	2	14 jours	BBCH 51-69	21 jours
00517074 Légumineuses potagères (sèches)*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	0,4 L/ha	2	14 jours	BBCH 51-69	21 jours
00517115 Légumineuses potagères (sèches)*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,4 L/ha	2	14 jours	BBCH 51-69	21 jours
16323203 Cucurbitacées à peau comestible*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,3 L/ha	3	10 jours	BBCH 11-89	10 jours
Sous-abri usage à créer- Cucurbitacées à peau comestible*Trt Part.Aer.*Fusarium	0,3 L/ha	3	10 jours	BBCH 11-89	10 jours
Sous-abri					
12603203- Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Tavelure(s)	0,3 L/ha	2	7 jours	BBCH 39-85	14 jours
Portée d'usage : Pommier, Cognassier, Neflier					
12613208- Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Stemphyliose	0,3 L/ha	2	7 jours	BBCH 39-85	14 jours
Portée d'usage : Pommier, Cognassier, Neflier					
12603202- Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,3 L/ha	2	7 jours	BBCH 39-85	14 jours
Portée d'usage : Pommier, Cognassier, Neflier					
12603202- Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,3 L/ha	2	7 jours	BBCH 39-85	14 jours
Portée d'usage : Pommier, cognassier, Neflier					
12603203- Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Tavelure(s)	0,3 L/ha	2	7 jours	BBCH 39-85	21 jours
Portée d'usage : poirier, Nashi					
12613208- Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Stemphyliose	0,3 L/ha	2	7 jours	BBCH 39-85	21 jours
Portée d'usage : poirier, Nashi					
12603202- Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,3 L/ha	2	7 jours	BBCH 39-85	21 jours
Portée d'usage : poirier, Nashi					

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12553224- Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,4 L/ha	2	7 jours	BBCH 51-85	3 jours
12553233Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer.*Moniliose(s)	0,4 L/ha	2	7 jours	BBCH 51-85	3 jours
usage à créer- Prunier*Trt Part.Aer.* Oïdium(s) portée d'usage : Prunier	0,4 L/ha	2	7 jours	BBCH 51-85	3 jours
12653204- Prunier*Trt Part.Aer.*Moniliose(s) portée d'usage : Prunier	0,4 L/ha	2	7 jours	BBCH 51-85	3 jours
Usage à créer- Cerisier*Trt Part.Aer.* Oïdium(s)	0,4 L/ha	2	7 jours	BBCH 51-85	3 jours
12203208- Cerisier*Trt Part.Aer.*Moniliose(s) et pourriture grise	0,4 L/ha	2	7 jours	BBCH 51-85	3 jours
16203203- Carotte*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes portée d'usage : Carotte	0,5 L/ha	2	21 jours	BBCH 16-46	21 jours
16203207- Carotte*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses portée d'usage : Carotte	0,5 L/ha	2	21 jours	BBCH 16-46	21 jours
16203201- Carotte*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) portée d'usage : Carotte	0,5 L/ha	2	21 jours	BBCH 16-46	21 jours

Annexe 2

Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ³²	
	Catégorie	Code H
Prothioconazole (Reg. (CE) n°1272/2008)	Sans classement pour la santé humaine	-
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Desthio-prothioconazole (Anses)	Toxicité pour la reproduction, catégorié1B	H360D Peut nuire au fœtus
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

³² Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.