

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: 081-04-01

Product name(s): LS PROTIM

Chemical active substance(s):

prothioconazole, 100 g/L

metconazole, 48 g/L

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(new application)

Applicant: Life Scientific Ltd

Date: 30/08/2024

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	5
2.3	Substances of concern for national monitoring	6
2.4	Classification and labelling	6
2.4.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008	6
2.4.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011	6
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)	6
2.5	Risk management	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	11
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)	11
3.2	Efficacy (Part B, Section 3)	11
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5)	11
3.3.1	Analytical method for the formulation	11
3.3.2	Analytical methods for residues	11
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	12
3.4.1	Acute toxicity	12
3.4.2	Operator exposure	12
3.4.3	Worker exposure	13
3.4.4	Bystander exposure	14
3.4.5	Resident exposure	14
3.4.6	Combined exposure	15
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)	16
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	17
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	17
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	17
4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	17

Product 081-04-01 / LS PROTIM
Part A - National Assessment
FRANCE

5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....	18
5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	18
5.1.2	Post-authorisation data requirements.....	18
Appendix 1	Copy of the product authorisation	19
Appendix 2	Copy of the product label.....	26

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company Life Scientific Ltd has requested a marketing authorisation in France for the product LS PROTIM (Code product : 081-04-01), containing 100 g/L prothioconazole¹ and 48 g/L metconazole¹ as a fungicide for professional uses.

Appendix 1 of this document provides a copy of the product authorisation.

Appendix 2 of this document contains a copy of the product label (draft as proposed by the applicant).

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of Life Scientific Ltd's application submitted on 08/12/2022 to market LS PROTIM (081-04-01) in France (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the first authorisation prothioconazole of this product in France and in other Member States (MSs) of the Southern zone.

The present application (2022-3179) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) no 1107/2009², the implementing regulations, and French regulations. This application was assessed in the context of the zonal procedure for all MSs of the Southern zone, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")³. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European level (Review Report and EFSA conclusion) or at zonal/national level. The assessment of LS PROTIM (081-04-01) has been made using endpoints agreed in the EU peer reviews of prothioconazole and metconazole. It also includes assessment of data and information related to LS PROTIM (081-04-01) where those data have not been considered in the EU peer review process.

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

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.

This document also describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of LS PROTIM (081-04-01).

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

Product 081-04-01 / LS PROTIM
 Part A - National Assessment
 FRANCE

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

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of LS PROTIM (081-04-01), 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	081-04-01
Product name in MS	LS PROTIM
Authorisation number	/
Kind of use	Professional use
Low risk product (article 47)	No
Function	Fungicide
Applicant	Life Scientific Ltd
Active substance(s) (incl. content)	prothioconazole, 100 g/L metconazole, 48 g/L
Formulation type	Emulsifiable Concentrate [EC]
Packaging	HDPE/PA (1 L, 3 L, 4 L, 5 L, 10 L)
Coformulants of concern for national authorisations	-
Restrictions related to identity	-
Mandatory tank mixtures	None
Recommended tank mixtures	None

2.2 Conclusion

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

Product 081-04-01 / LS PROTIM
Part A - National Assessment
FRANCE





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 Skin irritation, category 2 Skin sensitisation, category 1 Serious eye damage, category 1 Respiratory sensitisation, category 1B Reproductive toxicity, category 2 Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, category 2
Hazard pictograms:	    GHS05 GHS07 GHS08 GHS09
Signal word:	Danger
Hazard statement(s):	H302: Harmful if swallowed. H315: Causes skin irritation. H317: May cause an allergic skin reaction. H318: Causes serious eye damage. H361d: Suspected of damaging the unborn child H411: 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.

Finally, 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.

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:

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	

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/AGRGI632554A/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

Product 081-04-01 / LS PROTIM
 Part A - National Assessment
 FRANCE

SPe 2	To protect aquatic organisms do not apply to artificially drained soil with clay content higher than or equal to 45% for the uses on winter cereals..
SPe 3	To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 20 meters ⁸ with an unsprayed vegetated buffer zone of 5 meters to surface water bodies for uses on winter cereals.
SPe 3	To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 20 meters ⁹ to surface water bodies for uses on spring cereals.
Other specific restrictions	
Re-entry period	48 hours.
Storage	-
SPa 1	To avoid the development of resistance to prothioconazole and metconazole in certain cereal diseases, the number of applications of the product is limited to a maximum of 1 application per crop cycle on wheat and triticale.
Risk mitigation measures	-
Agricultural recommendations	-

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.

⁸ 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 phyto-pharmaceutiques 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

⁹ 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 phyto-pharmaceutiques 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

Product 081-04-01 / LS PROTIM
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, date: 2024-08

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

Active substance 1: prothioconazole

Active substance 2: metconazole

Applicant: Life Scientific Ltd

Zone(s): Southern Zone ^(d)

Verified by MS: Yes

Field of use: Fungicide

Formulation type: EC ^(a, b)

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

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

Professional use:

Non-professional use:

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, G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f)
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/max		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
1	FR	Wheat, durum wheat, triticale, spelt	F	Fusarium sp. (Fusarioses) (15103202)	Foliar spray	BBCH 39-49	a) 1 b) 1	-	1	100 g PTZ, 48 g MTZ	100- 300		Not acceptable (efficacy)
2	FR	Wheat, durum wheat, triticale, spelt	F	Septoria tritici (Septoriose) (15103221)	Foliar spray	BBCH 39-49	a) 1 b) 1	-	1	100 g PTZ, 48 g MTZ	100- 300		Acceptable
3	FR	Wheat, durum wheat, triticale, spelt	F	Rust (Rouille) (15103214)	Foliar spray	BBCH 39-49	a) 1 b) 1	-	1	100 g PTZ, 48 g MTZ	100- 300		Acceptable

Product 081-04-01 / LS PROTIM

Part A - National Assessment

FRANCE

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 EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
	5	Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named.	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 Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.	12	If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under "application: method/kind".
		13	PHI - minimum pre-harvest interval	
		14	Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions	

3 Background of authorisation decision and risk management

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

All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed to be acceptable. The appearance of the product is that of a dark yellow liquid, with a characteristic odour. It is not explosive and has no oxidising properties. This product is not flammable. It has a self-ignition temperature of 386 °C. In aqueous solution, it has a pH value around 5.2 at 20 °C. There is no effect of low and high temperature on the stability of the formulation, since after 7 days at 0 °C and 14 days at 54 °C, neither the active ingredient content nor the technical properties were changed.

The stability data indicate a shelf life of at least 2 years at ambient temperature when stored in the proposed packaging material. Its technical characteristics are acceptable for an emulsifiable concentrate (EC) formulation. Two-year storage stability data shall be provided post approval of the product.

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

Considering the data submitted:

- The efficacy level of LS PROTIM (081-04-01) at 1 L/ha is considered as satisfying for *Zymoseptoria tritici*, *Puccinia recondita* and *Puccinia striiformis* of wheat and triticale. For *Fusarium* sp., the application of the product LS PROTIM (081-04-01) at the claimed application stages (BBCH 00-49) is not relevant from an agronomic point of view (diseases are not present before the beginning of heading of wheat (BBCH 51)).
- The phytotoxicity level of LS PROTIM (081-04-01) is considered as negligible for all the claimed uses.
- The risks of negative impact on yield, quality, transformation processes, propagation, succeeding crops, adjacent crops are considered as negligible.
- The risk of negative impact on succeeding crops is considered as negligible.
- The risk of negative impact on adjacent crops is considered as negligible.

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

3.3.1 Analytical method for the formulation

The analytical methods for the determination of active substances and relevant impurities in formulation are available and validated.

3.3.2 Analytical methods for residues

The analytical methods for the determination of active substance residues in matrices (plants and food of animal origin) submitted at European level and in the dossier of the preparation meet the regulatory requirements. However an uncertainty shall be highlighted on the conclusions of residue studies regarding plant, animal and body fluid matrices since the extraction efficiency has not been demonstrated on both active substances.

Product 081-04-01 / LS PROTIM
Part A - National Assessment
FRANCE

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

3.4.1 Acute toxicity

Endpoints used in risk assessment

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

3.4.2 Operator exposure

Considering the proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model¹⁰:

		Prothioconazole	
Model data	Level of PPE	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL
Critical use : Cereals (max. 1 x 1 L product/ha) Outdoor, Downward spraying, Vehicle-mounted			
Application rate		1x0.100 kg a.s./ha	
Spray application (AOEM; 75 th percentile) Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) M/L and A + gloves M/L and A	0.0022	1.10

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

Product 081-04-01 / LS PROTIM
Part A - National Assessment
FRANCE

Model data	Level of PPE	Metconazole		Prothioconazole-desthio	
		Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL
Critical use : Cereals (max. 1 x 1 L product/ha) Outdoor, Downward spraying, Vehicle-mounted					
Application rate		1×0.048 kg a.s./ha		1×0.091 kg a.s./ha	
Spray application (AOEM; 75 th percentile) Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) M/L and A + gloves M/L and A	0.0002	2.00	0.0003	2.90

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

3.4.3 Worker exposure

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

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

Model data	Level of PPE	Metconazole		Prothioconazole-desthio	
		Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of systemic AOEL	Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of systemic AOEL
Inspection, irrigation Outdoor Work rate: 2 hours/day, DT ₅₀ : 30 days DFR: 3 µg/cm ² /kg a.s./ha Interval between treatments: 365 days					
Number of applications and application rate		1×0.048 kg a.s./ha		1×0.091 kg a.s./ha	

Product 081-04-01 / LS PROTIM
Part A - National Assessment
FRANCE

Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) TC: 1400 cm ² /person/h	0.0016	16.13	0.0033	33.12
-----------------------	---	--------	-------	--------	-------

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

3.4.4 Bystander exposure

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

3.4.5 Resident exposure

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

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

Product 081-04-01 / LS PROTIM
Part A - National Assessment
FRANCE

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

Conclusion: The resident exposure is acceptable for all active substances

3.4.6 Combined exposure

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

Application scenario	Active ingredient	Estimated exposure / AOEL (HQ) ⁽³⁾
Operators – Tractor mounted boom spray application outdoors to low crops wearing work wear ⁽¹⁾ during M/L and A ⁽²⁾ + gloves .	Metconazole	0.02
	Prothioconazole-desthio	0.0290
	Cumulative risk operators (HI)⁽⁴⁾	0.05
Workers – Inspection, irrigation wearing work wear (no PPE)	Metconazole	0.1613
	Prothioconazole-desthio	0.3315
	Cumulative risk workers (HI)⁽⁴⁾	0.49
Resident - child	Metconazole	
	Sum of all pathways	0.3113
	Prothioconazole-desthio	
	Sum of all pathways	0.5266
	Cumulative risk resident – child (HI)⁽⁴⁾	
	Sum of all pathways	0.84
Resident - adult	Metconazole	
	Sum of all pathways	0.1185
	Prothioconazole-desthio	
	Sum of all pathways	0.2191
	Cumulative risk resident – adult (HI)⁽⁴⁾	

Product 081-04-01 / LS PROTIM
Part A - National Assessment
FRANCE

Application scenario	Active ingredient	Estimated exposure / AOEL (HQ) ⁽³⁾
	Sum of all pathways	0.34

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

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

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

The data available are considered sufficient for risk assessment. An exceedance of the current MRLs of 0.1 mg/kg for prothioconazole and 0.15 mg/kg for metconazole as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected.

Chronic and the short-term intakes of prothioconazole and metconazole residues are unlikely to present a public health concern.

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 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.

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

Summary for 081-04-01

Crop	PHI for 081-04-01 proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for		PHI for product code proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		prothioconazole	metconazole		
Wheat, durum wheat	35 days	Yes	Yes	F	PHI F more appropriate with an application at growth stage BBCH 49
Triticale	35 days	Yes	Yes		
Spelt	35 days	Yes	Yes		

* 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).

Waiting periods before planting succeeding crops

Not relevant.

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

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

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

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

PEC_{gw} for prothioconazole, metconazole and their metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EU No 546/2011. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

Based on vapour pressure, information on volatilisation from plants and soil, and DT₅₀ calculation, no significant contamination of the air compartment is expected for the intended uses.

3.7 Ecotoxicology (Part B, Section 9)

The ecotoxicological risk assessment of the formulation was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions for the active substances and their metabolites were used for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

Based on the guidance documents, the risks for birds, mammals, aquatic organisms, bees and other non-target arthropods, earthworms, other soil macro-organisms and micro-organisms and terrestrial plants are acceptable for the intended uses. Risk mitigations are required to protect aquatic organisms.

3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

An assessment was conducted according to the SANCO/221/2000 guidance document. Please refer to environmental fate and behaviour above for conclusion on the risk of groundwater contamination.

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

LS PROTIM (081-04-01) contains metconazole active substance approved as a candidate for substitution because two of the criteria for PBT are met (persistent, and toxic).

Step 3 (French guidance document 27 July 2015):

The comparison of risks for health and the environment has been considered necessary on the PPPs identified at the end of step 2 of the national approach for comparative assessment.

5 Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation

When the conclusions of the assessment is “Not acceptable”, please refer to relevant summary under point 3, “Background of authorisation decision and risk management”.

5.1.1 Post-authorisation monitoring

There is a risk of resistance development or appearance to prothioconazole and metconazole for *Zymoseptoria tritici*, *Fusarium sp.* requiring a monitoring and the setting up of efficacy trials in situation of characterized resistance for *Zymoseptoria tritici*.

5.1.2 Post-authorisation data requirements

The French Decision requests the submission of post-authorisation confirmatory pieces of information when renewing the product :

- Shelf life study in commercial packaging.

Appendix 1 Copy of the product authorisation

Docusign Envelope ID: D037D36F-3777-4272-971A-ABF5FC430CE3



Décision relative à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique

Vu les dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009 du 21 octobre 2009 et de ses textes d'application,

Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment le chapitre III du titre V du livre II des parties législative et réglementaire,

Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique LS PROTIM

de la société *LIFE SCIENTIFIC LTD*

enregistrée sous le *n° 2022-3179*

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 26 juillet 2024,

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.

DocuSign Envelope ID: D037D36F-3777-4272-971A-ABF5FC430CE3



Informations générales sur le produit	
Noms du produit	LS PROTIM
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	LIFE SCIENTIFIC LTD Block 4, Belfield Office Park Beech Hill Road DUBLIN 4 Irlande
Formulation	Concentré émulsionnable (EC)
Contenant	100 g/L - prothioconazole 48 g/L - métconazole
Numéro d'intrant	971-2022.01
Numéro d'AMM	2240545
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 qui arrivera à échéance le plus tôt. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 15 mars 2026.

Le dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 43 du règlement (CE) n° 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 30/08/2024

DocuSigned by:

 AE2B1A855A42454

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: D037D38F-3777-4272-971A-ABF5FC430CE3



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 / polyamide	1 L
Bidons en polyéthylène haute densité / polyamide	3 L ; 4 L ; 5 L ; 10 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
Sensibilisants cutanés - Catégorie 1 sous-catégorie B	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 1	H318 : Provoque des lésions oculaires graves
Toxiques pour la reproduction - Catégorie 2	H361d : Susceptible de nuire au fœtus
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 2	H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets 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.	

Product 081-04-01 / LS PROTIM
 Part A - National Assessment
 FRANCE

DocuSign Envelope ID: D037D36F-3777-4272-971A-ABF5FC430CE3



Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.

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)
15103214 Blé*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 39 et BBCH 49	F (BBCH 49)	20 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné
	Uniquement sur culture d'hiver de blé, épeautre et triticales. 1 application maximum par an par culture.							
	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 39 et BBCH 49	F (BBCH 49)	20	-	-	Non concerné
15103221 Blé*Trt Part.Aer.*Septoriose(s)	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 39 et BBCH 49	F (BBCH 49)	20	-	-	Non concerné
	Uniquement sur culture de printemps de blé, épeautre et triticales. 1 application maximum par an par culture.							
	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 39 et BBCH 49	F (BBCH 49)	20 (dont DVP 5)	-	-	Non concerné
Uniquement sur culture d'hiver de blé, épeautre et triticales. 1 application maximum par an par culture.								

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

Product 081-04-01 / LS PROTIM
 Part A - National Assessment
 FRANCE

Docusign Envelope ID: D037D36F-3777-4272-971A-ABF5FC430CE3



Liste des usages refusés			
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
15103202 Blé*Trt Part.Aer.*Fusarioses	1 L/ha	1/an	-
	Motivation du refus : L'usage est refusé car non pertinent agronomiquement aux stades d'application revendiqués.		

DocuSign Envelope ID: D037D36F-3777-4272-971A-ABF5FC430CE3



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 ;
- 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 (EN 143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- Lunettes 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 ;
- 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 ;

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).

LS PROTIM
 AMM n° 2240545

Page 6 sur 7

Docusign Envelope ID: D037D38F-3777-4272-971A-ABF5FC430CE3



Délai de rentrée en application de l'arrêté du 4 mai 2017 :

- 48 heures.

Protection des personnes présentes et des résidents (au sens du règlement (UE) N°284/2013)

Respecter une distance d'au moins 10 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 ;

et utiliser un matériel permettant une atténuation de la dérive d'au moins 50 %.

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 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 céréales d'hiver.

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages céréales de printemps.

- 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 céréales d'hiver.

Gestion des résistances

- Spa 1 : Pour éviter le développement de la résistance de certaines maladies des céréales au prothioconazole et au métconazole, le nombre d'application du produit est limité à 1 application maximum par cycle cultural sur blé et triticale.

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.	-	-
Mettre en place un suivi de la résistance au métconazole. Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-

Appendix 2 Copy of the product label

1G.1---Projet-d'etiquette¶

LS-PROTIM¶ FONGICIDE¶





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

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

LS-PROTIM·(N°-d'A.M.M.-:·XXXXXXXXXX)¶

Contient-des-alcools,-C9-C11,-éthoxylés□

Danger¶

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

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

¶
Délai-de-rentree·:·48-heures-après-traitement.¶

¶
P102 → Tenir-hors-de-portée-des-enfants¶
P261 → Éviter-de-respirer-les-aérosols.¶
P280 → Porter-des-gants-de-protection/des-vêtements-de-protection/·un-
 équipement-de-protection-des-yeux/du-visage.¶
P305+P351+P338 → EN-CAS-DE-CONTACT-AVEC-LES-YEUX°:·Rincer-avec-
 précaution-à-l'eau-pendant-plusieurs-minutes.·Enlever-les-lentilles-de-
 contact-si-la-victime-en-porte-et-si-elles-peuvent-être-facilement-enlevées.·
 Continuer-à-rincer.¶
P310 Appeler-immédiatement-un-CENTRE-ANTIPOISON-ou-un-médecin.¶
P308+P313 → EN-CAS-d'exposition-prouvée-ou-suspectée·:·consulter-un-
 médecin.¶
P501 → Éliminer-le-contenu/récipient-dans-une-installation-agrée-e-d'élimination-
 des-déchets.¶

□

SP1 → Ne-pas-polluer-l'eau-avec-le-produit-ou-son-emballage.·Ne-pas-nettoyer-le-matériel-d'application-
 près-des-eaux-de-surface.·Éviter-la-contamination-via-les-systèmes-d'évacuation-des-eaux-à-

Product 081-04-01 / LS PROTIM
 Part A - National Assessment
 FRANCE

partir des cours de ferme ou des routes. ¶

SPe2 → Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45%. ¶

SPe3 → Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau. ¶

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

EN CAS D'URGENCE ¶

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

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

¶
 Consulter ce livret avant toute utilisation. ¶

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

¶
 UFI: XXXX-XXXX-XXXX-XXXX. ¶

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

¶
 Contenu : x L e → → → → N° de lot et date de fabrication : voir emballage ¶

¶
 Xxxx-EMB-(PACKER-REF) → → Fabriqué en UE → → Version No: xx ----- Saut de page -----



PREMIERS SOINS¶

- S'éloigner de la zone dangereuse.¶
- En cas de contact cutané : enlever tout vêtement souillé, rincer immédiatement et abondamment la peau sous l'eau du robinet. En cas d'irritation ou éruption cutanée, consulter un spécialiste.¶
- En cas de projection dans les yeux : rincer immédiatement pendant 15 à 20 minutes sous un filet d'eau paupières ouvertes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Par précaution, consulter un médecin ou un spécialiste.¶
- En cas d'inhalation : transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer. Contacter sans délai les secours : le 15, le 112 ou un centre anti-poison.¶
- En cas d'ingestion : rincer immédiatement la bouche avec de l'eau. Ne pas faire vomir sans avis médical. Contacter sans délai les secours : le 15, le 112 ou un centre anti-poison.¶
- S'éloigner de la zone dangereuse. Dans tous les cas, en cas de doute ou si les symptômes persistent ou en cas de malaise, consulter un médecin et lui présenter l'étiquette et/ou la Fiche de Données de Sécurité. Ne jamais rien faire ingérer à une personne inconsciente.¶
- En cas d'intoxication animale : contacter votre vétérinaire.¶

¶

¶

DESCRIPTIF DU PRODUIT¶

Modes d'action¶

- Le prothioconazole et le metconazole appartiennent au groupe FRAC G1 -- code 3 (fongicides IDM). Ce sont des inhibiteurs de la biosynthèse des stérols.¶
- Le prothioconazole appartient à la famille des triazolinthiones. C'est une substance systémique qui agit principalement de manière préventive sur diverses maladies des cultures.¶
- Le metconazole appartient à la famille des triazoles. C'est un fongicide systémique, avec action préventive et curative.¶

¶

Tableau des usages -- Traitement des parties aériennes¶

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

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

¶

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

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

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

¶

Limites maximales de résidus (LMR)^o: 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/public/>

¶

¶

RECOMMANDATIONS D'EMPLOI

- contre les fusarioses : appliquer LS PROTIM entre les stades BBCH 55 (mi-épiaison) et BBCH 69 (fin floraison).

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

¶

¶

Conditions météorologiques

Traiter par temps calme pour éviter toute dérive de pulvérisation.

¶

Recommandations pour les mélanges

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

¶

Préparation de la bouillie

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

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

¶

¶

PRÉVENTION ET GESTION DE LA RÉSISTANCE

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

¶

¶

• BONNES PRATIQUES PHYTOSANITAIRES ¶

¶

• Stockage du produit ¶

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

• Stocker la préparation dans un endroit frais. ¶

¶






¶

• Protection de l'opérateur et du travailleur ¶

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

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

¶

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

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

¶

• Protection de l'opérateur : ¶

• Pendant le mélange/chargement, porter : ¶

• --Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A), ¶

• --EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1, ¶

• --EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée, ¶

• --Lunettes ou écran facial certifiés norme EN 166 (CE, sigle 3), ¶

• --Protection respiratoire certifiée : conforme aux normes EN 136 (masque complet) ou EN 140 (demi-masque) et équipée d'un filtre A2P3 (EN 14387) au minimum. ¶

¶

- Pendant l'application, porter :¶
- *Si application avec tracteur avec cabine :¶*
 - -EPI vestimentaire conforme à la norme NF-EN-ISO-27065/A1,¶
 - -Gants en nitrile certifiés NF-EN-ISO-374-1/A1 et NF-EN-ISO-374-2 (types A, B ou C) à usage unique dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine.¶
- ¶
- *Si application avec tracteur sans cabine :¶*
 - -EPI vestimentaire conforme à la norme NF-EN-ISO-27065/A1,¶
 - -Gants en nitrile certifiés NF-EN-ISO-374-1/A1 et NF-EN-ISO-374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation.¶
- ¶
- Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation, porter :¶
 - -Gants en nitrile certifiés NF-EN-ISO-374-1/A1 et NF-EN-16523-1+A1 (type A),¶
 - -EPI vestimentaire conforme à la norme NF-EN-ISO-27065/A1,¶
 - -EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.¶
- ¶
- Pour protéger le travailleur :¶
 - Dans les cas où le travailleur serait amené à intervenir sur les parcelles traitées, porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF-EN-ISO-27065/A1.¶
- ¶
- Rapporter les équipements de protection individuelle (EPI) usagés dans un sac translucide à votre distributeur partenaire ECO-EPI ou faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination de produits dangereux.¶
- ¶
- **Nettoyage du pulvérisateur et gestion des fonds de cuve¶**
 - À la fin de la période d'application du produit, l'intégralité de l'appareil (cuve, rampe, circuit, buses...) doit être rincée à l'eau claire. Le rinçage du pulvérisateur, l'épandage ou la vidange du fond de cuve et l'élimination des effluents doivent être réalisés conformément à la réglementation en vigueur.¶
- ¶
- **Élimination du produit, de l'emballage¶**
 - Réemploi de l'emballage interdit.¶
 - ¶
 - Lors de l'utilisation du produit, bien vider et rincer le bidon à l'eau claire (rinçage manuel à 3 reprises en agitant le bidon rempli au 1/3 ou rinçage mécanique d'une durée minimale de 30 secondes) en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur. Apporter les emballages ouverts, rincés et égouttés à votre distributeur partenaire d'A.D.I.VA.LOR 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.VA.LOR ou faites appel à une entreprise habilitée pour la collecte l'élimination des déchets dangereux.¶
 - ¶

En cas de déversement accidentel

- Se protéger (EPI) et sécuriser la zone. Prévenir les pompiers (18 ou 112) en cas de danger immédiat pour l'environnement que vous ne pouvez gérer avec vos propres moyens.
- Collecter tout ce qui a pu être en contact avec le produit, terre souillée incluse. Nettoyer le site et le matériel utilisé, en prenant soin de confiner les effluents générés par l'opération de nettoyage. Les éliminer selon la réglementation en vigueur.



LES BONS GESTES POUR TRAITER EN TOUTE SÉCURITÉ



○ N'utilisez les produits phytopharmaceutiques que si nécessaire.



○ Protégez votre santé et celle de votre entourage.



○ Surveillez les conditions météorologiques.





○ Protégez les points d'eau.



○ Protégez les pollinisateurs.



○ Préservez la faune sauvage.

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



AVERTISSEMENT

- Toute reproduction totale ou partielle de cette étiquette est interdite.
- Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage. Ils ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Conduire sur ces bases la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous la responsabilité de l'utilisateur, de tous les facteurs particuliers concernant votre exploitation, tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces...
- Le fabricant garantit la qualité du produit vendu dans son emballage d'origine et stocké selon les conditions préconisées, ainsi que sa conformité à l'Autorisation de Mise sur le Marché délivrée par les autorités compétentes françaises. Pour les denrées issues de cultures protégées avec cette spécialité et destinées à l'exportation, il est de la responsabilité de l'exportateur de s'assurer de la conformité avec la réglementation en vigueur dans le pays importateur.

