

Maisons-Alfort, le 01/12/2023

## Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit SORATEL, à base de prothioconazole, de la société ADAMA France S.A.S.

---

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 ADAMA France S.A.S., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit SORATEL pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

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

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

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

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

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

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

.

---

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

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

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

## SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

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

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

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

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

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages blé, orge, seigle, colza, navette, lin et moutarde n'entraînent pas de dépassement des LMR<sup>7</sup> en vigueur.

Les usages revendiqués sur cameline, sésame, bourrache et chanvre sont susceptibles d'entraîner un dépassement des LMR en vigueur.

Le lin textile n'étant pas destinées à l'alimentation humaine ou animale, l'évaluation de l'exposition du consommateur n'a pas été considérée nécessaire pour cet usage.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique du consommateur, liés à l'utilisation de la substance active prothioconazole contenue dans le produit SORATEL, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë<sup>8</sup> et à la dose journalière admissible<sup>9</sup> de la substance active et des métabolites du prothioconazole<sup>10</sup>.

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

Les niveaux d'exposition pour les organismes non-cibles aquatiques pour le métabolite desthio-prothioconazole, liées à l'utilisation du produit SORATEL, fournies par le demandeur, n'ont pas pu

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

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

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

<sup>7</sup> 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.

<sup>8</sup> La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

<sup>9</sup> La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

<sup>10</sup> Peer review of the pesticide risk assessment for the triazole derivative metabolites in light of confirmatory data submitted, EFSA Journal 2018;16(7):5376.

être utilisés pour l'ensemble des usages revendiqués. En effet, les paramètres d'entrée liés à la dégradation de la substance active dans le système aquatique ( $DT_{50}$ ) et les valeurs de fraction de formation (ffm) du métabolite desthio-prothioconazole dans les compartiments eau et sédiment ne tiennent pas compte des recommandations des documents guide (FOCUS Kinetics 2006<sup>11</sup>, FOCUS SW 2015<sup>12</sup>). Par conséquent, l'évaluation du risque pour les espèces non-cibles aquatiques n'a pas pu être finalisée pour le métabolite desthio-prothioconazole pour l'ensemble des usages revendiqués.

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

- B.** Le niveau d'efficacité du produit SORATEL est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués, excepté sur les fusarioses à *Microdochium* pour l'usage blé.

Compte tenu de l'absence de données et d'extrapolation possible pour l'usage sur les fusarioses à *Microdochium*, l'évaluation du niveau d'efficacité du produit SORATEL pour cet usage ne peut être conduite.

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

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

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

Il existe un risque de résistance vis-à-vis du prothioconazole nécessitant la mise en place d'un monitoring de la résistance pour la septoriose, l'oïdium, et les fusarioses (*Fusarium*) sur blé, l'helminthosporiose et la ramulariose de l'orge et la sclérotiniose du colza.

Il conviendrait également de mettre en place des essais d'efficacité en situation de résistance caractérisée vis-à-vis du prothioconazole pour la septoriose du blé, l'helminthosporiose et la ramulariose de l'orge.

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

Afin de gérer les risques de résistance aux substances du même mode d'action (IDM<sup>13</sup>), il est recommandé de suivre les limitations d'emploi par groupe chimique préconisées par la note relative à la gestion des résistances des maladies des céréales à paille<sup>14</sup>.

## **CONCLUSIONS**

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

<sup>11</sup> FOCUS (2006) "Guidance Document on Estimating Persistence and Degradation Kinetics from Environmental Fate Studies on Pesticides in EU Registration" Report of the FOCUS Work Group on Degradation Kinetics, EC Document Reference Sanco/10058/2005 version 2.0, 434 pp.

<sup>12</sup> FOCUS (2015) Generic guidance for FOCUS surface water Scenarios, Version: 1.4, Date: May 2015

<sup>13</sup> IDM : inhibiteurs de la 14 $\alpha$ -Déméthylase.

<sup>14</sup> Note commune pour la gestion de la résistance aux fongicides utilisés pour lutter contre les maladies des céréales à paille.

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

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>15</sup> )	Conclusion (b)
15103221 – Blé*Trt Part.Aer.*Septorios e(s) <i>Portée : Blé, Epeautre, Triticale</i>	0,8 L/ha	1	1		BBCH <sup>16</sup> 30-59	F	<b>Non finalisée</b> (organismes aquatiques)
15103214 – Blé*Trt Part.Aer.*Rouille(s) <i>Portée : Blé, Epeautre, Triticale</i>	0,8 L/ha	1			BBCH 30- 59	F	<b>Non finalisée</b> (organismes aquatiques)
00108034 – Blé*Trt Part.Aer.*Helmintho sporiose <i>Portée : Blé, Epeautre, Triticale</i>	0,8 L/ha	1			BBCH 30- 59	F	<b>Non finalisée</b> (organismes aquatiques)
15103209 – Blé*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Portée : Blé, Epeautre, Triticale</i>	0,8 L/ha	1			BBCH 30- 59	F	<b>Non finalisée</b> (organismes aquatiques)
15103202 – Blé*Trt Part.Aer. *Fusarioses <i>Portée : Blé, Epeautre, Triticale</i>	0,8 L/ha	1			BBCH 61- 69	F	<b>Non finalisée</b> (organismes aquatiques)
00108036 – Blé*Trt Part.Aer.*Fusariose à microdochium <i>Portée : Blé, Epeautre, Triticale</i>	0,8 L/ha	1			BBCH 61- 69	F	<b>Non conforme</b> (efficacité) <b>Non finalisée</b> (organismes aquatiques)
15103229 – Orge*Trt Part.Aer. *Rhynchosporiose <i>Portée : Orge</i>	0,8 L/ha	1	1		BBCH 30- 59	F	<b>Non finalisée</b> (organismes aquatiques)
15103226 – Orge*Trt Part.Aer.*Helmintho sporiose et ramulariose <i>Portée : Orge</i>	0,8 L/ha	1			BBCH 30- 59	F	<b>Non finalisée</b> (organismes aquatiques)

<sup>15</sup> Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

<sup>16</sup> BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

**Anses - dossiers n° 2022-2440 & 2023-0346 –  
SORATEL**

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applica- tions (c)	Nombre maximal d'applica- tions par culture	Intervalle entre applica- tions	Stade d'applica- tion	Délai avant récolte (DAR <sup>15</sup> )	Conclusion (b)
15103225 – Orge*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)  <i>Portée : Orge</i>	0,8 L/ha	1			BBCH 30- 59	F	<b>Non finalisée</b> (organismes aquatiques)
00121015 – Orge*Trt Part.Aer.*Fusariose s  <i>Portée : Orge</i>	0,8 L/ha	1			BBCH 30- 59	F	<b>Non finalisée</b> (organismes aquatiques)
15103205 – Orge*Trt Part.Aer.*Rouille(s)  <i>Portée : Orge</i>	0,8 L/ha	1			BBCH 30- 59	F	<b>Non finalisée</b> (organismes aquatiques)
15103232 – Seigle*Trt Part.Aer.*Rhynchos poriose  <i>Portée : Seigle</i>	0,8 L/ha	1	1		BBCH 30- 65	F	<b>Non finalisée</b> (organismes aquatiques)
15103208 – Seigle*Trt Part.Aer.*Rouille(s)  <i>Portée : Seigle</i>	0,8 L/ha	1	1		BBCH 30- 65	F	<b>Non finalisée</b> (organismes aquatiques)
15203204 – Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Cylindros poriose  <i>Portée : Colza, Lin, Moutarde, Navette</i>	0,7 L/ha	1	1		BBCH 50- 73	F	<b>Non finalisée</b> (organismes aquatiques)  (d)
15203204 – Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Cylindros poriose  <i>Portée : Chanvre, Bourrache, Cameline, Sésame</i>	0,7 L/ha	1	1		BBCH 50- 73	F	<b>Non conforme</b> (LMR)  <b>Non finalisée</b> (organismes aquatiques)  (d)
15203201 – Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Maladies fongiques des siliques  <i>Portée : Colza, Lin, Moutarde, Navette</i>  Cible : Alternariose	0,7 L/ha	1	1		BBCH 50- 73	F	<b>Non finalisée</b> (organismes aquatiques)  <i>Efficacité montrée sur alternariose.</i>  (d)

**Anses - dossiers n° 2022-2440 & 2023-0346 –  
SORATEL**

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>15</sup> )	Conclusion (b)
15203201 – Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Maladies fongiques des siliques  <i>Portée : Chanvre, Bourrache, Cameline, Sésame</i>  Cible : Alternariose	0,7 L/ha	1	1		BBCH 50-73	F	<b>Non conforme</b> (LMR)  <b>Non finalisée</b> (organismes aquatiques)  <i>Efficacité montrée sur alternariose.</i> (d)
15203207 – Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Oidium(s)  <i>Portée : Colza, Lin, Moutarde, Navette</i>	0,7 L/ha	1	1		BBCH 50-73	F	<b>Non finalisée</b> (organismes aquatiques) (d)
15203207 – Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Oidium(s)  <i>Portée : Chanvre, Bourrache, Cameline, Sésame</i>	0,7 L/ha	1	1		BBCH 50-73	F	<b>Non conforme</b> (LMR)  <b>Non finalisée</b> (organismes aquatiques) (d)
15203202 – Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Sclerotiniose  <i>Portée : Colza, Lin, Moutarde, Navette</i>	0,7 L/ha	1	1		BBCH 50-73	F	<b>Non finalisée</b> (organismes aquatiques) (d)
15203202 – Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Sclerotiniose  <i>Portée : Chanvre, Bourrache, Cameline, Sésame</i>	0,7 L/ha	1	1		BBCH 50-73	F	<b>Non conforme</b> (LMR)  <b>Non finalisée</b> (organismes aquatiques) (d)
15503202 – Lin*Trt Part.Aer.*Oidium(s)  <i>Portée : Lin textile</i>	0,7 L/ha	1	1		BBCH 14-39	F	<b>Non finalisée</b> (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 SORATEL

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>17</sup>	
Catégorie	Code H
Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
Corrosion, catégorie 1*	H314 Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves*
Sensibilisation cutanée, catégorie 1B	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
Lésions oculaires graves, catégorie 1*	H318 Provoque des lésions oculaires graves*
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

\* Le demandeur a fourni dans le cadre de ce dossier une nouvelle étude sur vertébrés sur le produit SORATEL. Néanmoins, en accord avec l'article 62 du règlement (CE) n°1107/2009 les nouveaux essais sur des animaux vertébrés ne doivent être entrepris que lorsqu'aucune autre méthode n'est disponible.

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

La classification des substances actives est rappelée en annexe 2.

## III. Conditions d'emploi

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

- **Pour l'opérateur<sup>18</sup>**, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe, porter :
  - **pendant le mélange/chargement**
    - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
    - EPI<sup>19</sup> vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
    - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
    - 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 ;

<sup>17</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

<sup>18</sup> Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

<sup>19</sup> EPI : équipement de protection individuelle

- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.
- **Pour le travailleur**<sup>20</sup>, porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A).
- **Délai de rentrée**<sup>21</sup> :
  - o 48 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017<sup>22</sup>.
- **SP 1** : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. / Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
- **SPa 1** : Pour éviter le développement de la résistance des maladies des céréales au prothioconazole, le nombre d'application du produit est limité à 1 application maximum par cycle cultural sur blé, triticale et orge.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>23</sup>.
- **Délai(s) avant récolte** :
  - o Blé : F – La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 69 ;
  - o Orge : F – La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 59 ;
  - o Seigle : F – La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 65 ;
  - o Colza, Lin, Moutarde, Navette : F – La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 73 ;
  - o Lin : F – La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 39.

#### **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**

- o Bouteilles en PEHD/PA<sup>24</sup> (500 mL, 1 L) ;
- o Bidons en PEHD/PA (5 L, 10 L, 15 L, 20 L).

#### **IV. Données de surveillance**

Il conviendrait de mettre en place :

---

<sup>20</sup> Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

<sup>21</sup> Le délai de rentrée est la durée pendant laquelle il est interdit aux personnes de pénétrer sur ou dans les lieux où a été appliqué un produit.

<sup>22</sup> Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

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

<sup>24</sup> PEHD/PA : polyéthylène haute densité/polyamide



- Un monitoring de la résistance<sup>25</sup> au prothioconazole pour la septoriose, l'oïdium, les fusarioses à Fusarium sur blé, l'helminthosporiose et la ramulariose de l'orge, la sclérotiniose du colza,
- Des essais d'efficacité en situation de résistance caractérisée<sup>26</sup> au prothioconazole pour la septoriose du blé, l'helminthosporiose et la ramulariose de l'orge.

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

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

---

<sup>25</sup> Se référer au Document Technique n°23 (DT23): « Recommandations pour une surveillance (monitoring) de la résistance aux fongicides », de la Commission des Essais Biologiques (CEB, Végéphy).

<sup>26</sup> Se référer au Document Technique n°29 (DT29): « Recommandations pour l'étude au champ de l'efficacité de produits fongicides vis-à-vis des maladies des céréales à paille en situation de résistance », de la Commission des Essais Biologiques (CEB, Végéphy).

**Annexe 1**

**Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché  
du produit SORATEL**

<b>Substance active</b>	<b>Composition du produit</b>	<b>Dose maximale de substance active</b>
Prothioconazole	250 g/L	200 g sa/ha

<b>Usages</b>	<b>Dose d'emploi du produit</b>	<b>Nombre d'applications</b>	<b>Intervalle entre applications</b>	<b>Stade d'application</b>	<b>Délai avant récolte (DAR)</b>
15103221 – Blé*Trt Part.Aer.*Septoriose(s) <i>Portée : Blé, Epeautre, Triticale, TTOSS</i>	0,8 L/ha	1	-	BBCH 30-59	BBCH 59
15103214 – Blé*Trt Part.Aer.*Rouille(s) <i>Portée : Blé, Epeautre, Triticale, TTOSS</i>	0,8 L/ha	1	-	BBCH 30-59	BBCH 59
00108034 – Blé*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose <i>Portée : Blé, Epeautre, Triticale, TTOSS</i>	0,8 L/ha	1	-	BBCH 30-59	BBCH 59
15103209 – Blé*Trt Part.Aer. *Oïdium(s) <i>Portée : Blé, Epeautre, Triticale, TTOSS</i>	0,8 L/ha	1	-	BBCH 30-59	BBCH 59
15103202 – Blé*Trt Part.Aer. *Fusarioses <i>Portée : Blé, Epeautre, Triticale, TTOSS</i>	0,8 L/ha	1	-	BBCH 61-69	BBCH 69
00108036 – Blé*Trt Part.Aer.*Fusariose à microdochium <i>Portée : Blé, Epeautre, Triticale, TTOSS</i>	0,8 L/ha	1	-	BBCH 61-69	BBCH 69
15103229 – Orge*Trt Part.Aer. *Rhynchosporiose <i>Portée : Orge</i>	0,8 L/ha	1	-	BBCH 30-59	BBCH 59
15103226 – Orge*Trt Part.Aer.*Helminthosporioseet ramulariose <i>Portée : Orge</i>	0,8 L/ha	1	-	BBCH 30-59	BBCH 59
15103225 – Orge*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Portée : Orge</i>	0,8 L/ha	1	-	BBCH 30-59	BBCH 59
00121015 – Orge*Trt Part.Aer.*Fusarioses <i>Portée : Orge</i>	0,8 L/ha	1	-	BBCH 30-59	BBCH 59
15103205 – Orge*Trt Part.Aer.*Rouille(s) <i>Portée : Orge</i>	0,8 L/ha	1	-	BBCH 30-59	BBCH 59
15103232 – Seigle*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose <i>Portée : Seigle</i>	0,8 L/ha	1	-	BBCH 30-65	BBCH 65
15103208 – Seigle*Trt Part.Aer.*Rouille(s) <i>Portée : Seigle</i>	0,8 L/ha	1	-	BBCH 30-65	BBCH 65
15203204 – Crucifèresoléagineuses*Trt Part.Aer.*Cylindrosporiose <i>Portée : Chanvre, Colza, Lin, Bourrache, Cameline, Moutarde, Navette, Sésame</i>	0,7 L/ha	1	-	BBCH 50-73	BBCH 73
15203201 – Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Maladies fongiques des siliques <i>Portée : Chanvre, Colza, Lin, Bourrache, Cameline, Moutarde, Navette, Sésame</i>	0,7 L/ha	1	-	BBCH 50-73	BBCH 73
15203207 – Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Portée : Chanvre, Colza, Lin, Bourrache, Cameline, Moutarde, Navette, Sésame</i>	0,7 L/ha	1	-	BBCH 50-73	BBCH 73
15203202 – Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Sclérotiniose <i>Portée : Chanvre, Colza, Lin, Bourrache, Cameline, Moutarde, Navette, Sésame</i>	0,7 L/ha	1	-	BBCH 50-73	BBCH 73
15503202 – Lin*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Portée : Lin textile</i>	0,7 L/ha	1	-	BBCH 14-39	BBCH 39

**Annexe 2**

**Classification des substances actives**

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 <sup>27</sup>	
	Catégorie	Code H
Prothioconazole (Reg. (CE) n°1272/2008)	Sans classement pour la santé humaine	-
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Desthio-prothioconazole (Anses)	Toxicité pour la reproduction, catégorie 1B	H360D Peut nuire au fœtus.
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

<sup>27</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.