

Maisons-Alfort, le 23/04/2024

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit MELVAR START, à base de folpet et de prothioconazole, de la société ASCENZA FRANCE

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 ASCENZA FRANCE, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit MELVAR START pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit MELVAR START est un fongicide à base de 300 g/L de folpet¹ et de 120 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.

Les conclusions de l'évaluation publiées par l'EFSA 2023³ dans le cadre de la procédure de renouvellement de l'approbation du folpet, sur la base des informations disponibles, identifient des risques pour les organismes terrestres non-cibles et les organismes aquatiques pour les usages représentatifs sur orge, blé, tomate et vigne, ainsi que des risques pour les résidents et les personnes présentes pour les usages vigne.

Dans le cadre de la procédure d'évaluation zonale, ce produit a été examiné par les autorités grecques [État Membre Rapporteur zonal] pour l'ensemble des États membres de la zone Sud 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

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 Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance folpet, EFSA Journal 2023;21(8):8139.

réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁴. 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.

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 des substances actives, et sur l'évaluation conduite par l'Etat Membre Rapporteur zonal, la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

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

Etant donné le type de formulation (SC), une sédimentation du produit au cours du stockage ne peut être exclue. Pour les emballages de volume supérieur ou égal à 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 MELVAR START pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁵ du folpet et du prothioconazole ainsi que du desthio-prothioconazole (métabolite du prothioconazole) pour les opérateurs⁶, les personnes présentes^{6,7} et les résidents^{6,7} dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'estimation combinée des expositions aux substances actives folpet et prothioconazole et au métabolite desthio-prothioconazole, liées à l'utilisation du produit MELVAR START, conduit à un IR⁸ inférieur à 1 pour les opérateurs, les personnes présentes⁷ et les résidents adultes⁹, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

En revanche, pour les travailleurs⁶ et les résidents enfants, l'évaluation combinée affinée présentée dans le « *Registration Report* » de l'Etat Membre Rapporteur ne peut être retenue. En effet, un coefficient de transfert (TC)¹⁰ spécifique, non validé dans la méthodologie européenne¹¹, est proposé. Ce TC ne peut être retenu car la modification d'un TC validé au niveau européen doit être basée sur une analyse qui prend en compte l'ensemble des données disponibles permettant son établissement.

⁴ 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.

⁵ 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.

⁶ 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.

⁷ L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres à partir de la rampe de pulvérisation ainsi que l'utilisation d'un matériel permettant une atténuation de la dérive d'au moins 50 % (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

⁸ Indice de Risque qui estime le risque cumulé de l'ensemble des substances actives présentes dans le produit. Il est donc égal à la somme des Quotients de Risques QR ($\sum QR$) spécifiques à chaque substance active prise indépendamment.

⁹ Pour les résidents adultes uniquement : l'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres à partir de la rampe de pulvérisation (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

¹⁰ TC : (Transfer Coefficient) est la surface foliaire à laquelle le travailleur est exposé par heure de travail.

¹¹ 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"

Par ailleurs, l'affinement du DFR¹² proposé par le demandeur sur la base d'une étude ne peut être considéré car l'étude n'a pas été évaluée par l'Etat Membre Rapporteur et l'étude a été réalisée avec un appareillage non représentatif des pratiques agricoles.

Enfin, concernant l'affinement de l'exposition combinée en considérant les AOEL spécifiques d'organes, aucune évaluation n'a été présentée par l'Etat Membre Rapporteur. En conséquence, l'évaluation combinée de l'exposition des résidents enfants et des travailleurs 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 n'entraînent pas de dépassement des LMR¹³ en vigueur.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique du consommateur, liés à l'utilisation des substances actives folpet et prothioconazole contenues dans le produit MELVAR START, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë¹⁴ et à la dose journalière admissible¹⁵ des substances actives et des métabolites du prothioconazole¹⁶.

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

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation du produit MELVAR START, 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 MELVAR START est considéré comme acceptable sur les usages revendiqués.

Le niveau de phytotoxicité du produit MELVAR START est considéré comme négligeable.

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

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

Il existe un risque de résistance au prothioconazole nécessitant la mise en place d'un monitoring pour la septoriose du blé (*Zymospetoria tritici*) et l'helminthosporiose de l'orge (*Pyrenophora teres*). Pour ces agents pathogènes, il conviendra également de mettre en place des essais d'efficacité en situation de résistance caractérisée au prothioconazole.

¹² DFR : Dislogeable Foliar Residue ou résidu foliaire à faible adhérence.

¹³ 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.

¹⁴ La dose de référence aiguë (ARfD) d'une substance 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).

¹⁵ La dose journalière admissible (DJA) d'une substance 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).

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

Pour éviter le développement de 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.

Afin de gérer les risques de résistance aux substances du même mode d'action (IDM¹⁷), 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 paille¹⁸.

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 MELVAR START

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁹)	Conclusion (b)
15103221 Blé*Trt Part.Aer.*Septoriose(s)	1,5 L/ha	1	-	BBCH ²⁰ 32-61	42 jours	Non finalisée (travailleur, résidents enfants)
15103226 Orge*Trt Part.Aer.* Helminthosporiose et ramulariose	1,5 L/ha	1	-	BBCH 30-61	42 jours	<i>Efficacité montrée sur helminthosporiose</i> Non finalisée (travailleur, résidents enfants)

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.

¹⁷ IDM : inhibiteurs de la 14 α -DéMéthylase, impliquée dans la biosynthèse des stéroïdes.

¹⁸ Note commune pour la gestion de la résistance aux fongicides utilisés pour lutter contre les maladies des céréales à paille.

¹⁹ 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).

²⁰ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

II. Classification du produit MELVAR START

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ²¹	
Catégorie	Code H
Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
Irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
Cancérogénicité, catégorie 2	H351 Susceptible de provoquer le cancer
Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
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	

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 : « Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. »

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'opérateur²²**, 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) ;
 - EPI²³ 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 ;
 - **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 ;

²¹ 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.

²² 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.

²³ 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**²⁴, 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**²⁵ :
 - o 48 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017²⁶.
- **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 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée²⁷ de 20 mètres²⁸ comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau.
- **SPa 1** : Pour éviter le développement de 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 européenne²⁹.
- **Délai(s) avant récolte** :
 - o Blé et orge : 42 jours.
- **Autres conditions d'emploi** :
 - o Le produit doit être homogénéisé avant utilisation.
 - o Ne pas stocker à plus de 40°C.

Recommandations de la Direction de l'Evaluation 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.

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 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.

²⁶ 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.

²⁷ 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.

²⁸ 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.

²⁹ 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.

Emballages

- Bouteille en PEHD³⁰ (1 L)
- Bidon en PEHD (5 L, 10 L)
- Bidon en PEHD pouvant être équipé d'un système permettant l'homogénéisation (20 L)
- Bouteille en PEHD/EVOH³¹ (1 L)
- Bidon en PEHD/EVOH (5 L, 10 L)
- Bidon en PEHD/EVOH pouvant être équipé d'un système permettant l'homogénéisation (20 L)
- Bouteille en PEHD/PA³² (1 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 pour *Zymoseptoria tritici* sur blé et *Pyrenophora teres* sur orge :

- un monitoring de la résistance³³ au prothioconazole,
- des essais d'efficacité en situation de résistance caractérisée³⁴ au prothioconazole.

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

³⁰ PEHD: polyéthylène haute densité

³¹ PEHD/EVOH: polyéthylène haute densité/éthylène alcool vinylique

³² PEHD/PA : polyéthylène haute densité/polyamide

³³ 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).

³⁴ 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

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

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Folpet	300 g/L	450 g sa/ha
Prothioconazole	120 g/L	180 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)	1,5 L/ha	2	14	BBCH 32-61	42 jours
15103226 Orge*Trt Part.Aer.* Helminthosporiose et ramulariose	1,5 L/ha	2	14	BBCH 30-61	42 jours

Annexe 2

Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ³⁵	
	Catégorie	Code H
folpet (Reg. (CE) n°1272/2008)	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
	Irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4	H332 Nocif par inhalation
	Cancérogénicité, catégorie 2	H351 Susceptible de provoquer le cancer
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
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.

³⁵ 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.