



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

Liberté
Égalité
Fraternité



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

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 de revente
PROFI TEBUPRO

de la société *DHA*
enregistrée sous le *n° 2024-2282*

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique de revente désigné ci-après **est autorisée** en France pour les usages et dans les conditions précisées 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.

Informations générales sur le produit		
Nom du produit	PROFI TEBUPRO	
Type de produit	Produit de revente	
Titulaire	DHA 21 rue de la vallée Maillard 41000 BLOIS France	
Formulation	Concentré émulsionnable (EC)	
Contenant	125 g/L - tébuconazole 125 g/L - prothioconazole	
Produit de référence	Nom commercial	PROSARO
	N° AMM	2100108
Numéro d'intrant	662-2024.01	
Numéro d'AMM	2240694	
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 août 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 04/12/2024

DocuSigned by:
Charlotte Grastilleur
AE281A955A42454...

Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire
de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

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
Bidons en polyéthylène haute densité	3 L ; 5 L ; 10 L ; 15 L ; 20 L
Bidons en polyéthylène haute densité / éthylène alcool vinylique	3 L ; 5 L ; 10 L ; 15 L ; 20 L
Bidons en polyéthylène haute densité / polyamide	3 L ; 5 L ; 10 L ; 15 L ; 20 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité	1 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité / éthylène alcool vinylique	1 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité / polyamide	1 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Corrosion cutanée/irritation cutanée - Catégorie 2	H315 : Provoque une irritation cutanée
Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 2	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Toxicité spécifique pour certains organes cibles à la suite d'une exposition unique - Catégorie 3 : irritation des voies respiratoires	H335 : Peut irriter les voies respiratoires
Toxiques pour la reproduction - Catégorie 2	H361d : Susceptible de nuire au fœtus
Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



anses

AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ SANITAIRE
de l'alimentation, de l'environnement et du travail

EUH401 - Respecter les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.

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.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Liste des usages autorisés

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

En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

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)
00106013 Avoine*Trt Part.Aer.*Fusarioses	1 L/ha	2/an	-	35	5 (dont DVP 5)	5	5	(*)
	Efficacité montrée sur la fusariose sur épis : <i>Fusarium roseum</i> et <i>Microdochium nivale</i>							
15103206 Avoine*Trt Part.Aer.*Oidium(s)	1 L/ha	2/an	-	35	5 (dont DVP 5)	5	5	(*)
	-							
15103231 Avoine*Trt Part.Aer.*Rouille couronnée	1 L/ha	2/an	-	35	5 (dont DVP 5)	5	5	(*)
	-							
00106011 Avoine*Trt Part.Aer.*Septoriose(s)	1 L/ha	2/an	-	35	5 (dont DVP 5)	5	5	(*)
	-							



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

Liberté
Égalité
Fraternité

Liste des usages autorisés

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

En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

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)
15103202 Blé*Trt Part.Aer.*Fusarioses	1 L/ha	2/an	-	35	5 (dont DVP 5)	5	5	(*)
	Blé, triticales : Efficacité montrée sur la fusariose sur épis : <i>Fusarium roseum</i> et <i>Microdochium nivale</i> La portée épeautre est refusée au motif qu'elle n'est pas autorisée pour le produit de référence.							
15103209 Blé*Trt Part.Aer.*Oidium(s)	1 L/ha	2/an	-	35	5 (dont DVP 5)	5	5	(*)
	Uniquement sur blé et épeautre.							
15103214 Blé*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	2/an	-	35	5 (dont DVP 5)	5	5	(*)
	Uniquement sur blé et épeautre.							
15103221 Blé*Trt Part.Aer.*Septoriose(s)	1 L/ha	2/an	-	35	5 (dont DVP 5)	5	5	(*)
	Uniquement sur blé, triticales et épeautre.							



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Liste des usages autorisés

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

En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

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)
15203204 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Cylindrosporiose	1 L/ha	2/an	-	56	5 (dont DVP 5)	5	5	(*)
	sauf moutarde et cameline							
15203207 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1 L/ha	2/an	-	56	5 (dont DVP 5)	5	5	(*)
	-							
15203202 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Sclérotiniose	1 L/ha	2/an	-	56	5 (dont DVP 5)	5	5	(*)
	sauf moutarde et cameline							
16853212 Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Anthracnose(s)	1 L/ha	2/an	-	35	5 (dont DVP 5)	5	5	(*)
	-							



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Liste des usages autorisés

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

En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

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)
16853220 Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1 L/ha	2/an	-	35	5 (dont DVP 5)	5	5	(*)
	Uniquement sur pois protéagineux et pois fourrager.							
16853218 Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	2/an	-	35	5 (dont DVP 5)	5	5	(*)
	Uniquement sur pois protéagineux, pois fourrager et féverolle.							
00517074 Légumineuses potagères (sèches)*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	1 L/ha	2/an	-	35	5 (dont DVP 5)	5	5	(*)
	-							
00517115 Légumineuses potagères (sèches)*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1 L/ha	2/an	-	35	5 (dont DVP 5)	5	5	(*)
	-							



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Liste des usages autorisés

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

En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

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)
00121015 Orge*Trt Part.Aer.*Fusarioses	1 L/ha	2/an	-	35	5 (dont DVP 5)	5	5	(*)
	-							
15103226 Orge*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose et ramulariose	1 L/ha	2/an	-	35	5 (dont DVP 5)	5	5	(*)
	-							
15103225 Orge*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	1 L/ha	2/an	-	35	5 (dont DVP 5)	5	5	(*)
	-							
15103229 Orge*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose	1 L/ha	2/an	-	35	5 (dont DVP 5)	5	5	(*)
	-							
15103205 Orge*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	2/an	-	35	5 (dont DVP 5)	5	5	(*)
	-							



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Liste des usages autorisés

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

En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

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)
00125011 Seigle*Trt Part.Aer.*Fusarioses	1 L/ha	2/an	-	35	5 (dont DVP 5)	5	5	(*)
	Efficacité montrée sur la fusariose sur épis : <i>Fusarium roseum</i> et <i>Microdochium nivale</i>							
15103232 Seigle*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose	1 L/ha	2/an	-	35	5 (dont DVP 5)	5	5	(*)
	-							
15103208 Seigle*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	2/an	-	35	5 (dont DVP 5)	5	5	(*)
	-							

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

(*) : Usages non évalués au regard des exigences de l'arrêté du 20/11/2021



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

Pour l'opérateur, porter

Dans le cadre d'une application effectuée NEW- ZA : Pulvérisateur à rampe

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 A2P3 (EN 14387)⁽¹⁾ ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

- pendant l'application (pulvérisation vers les bas) :

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.* ;

Si application avec tracteur sans cabine

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

- pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;

*En cas d'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

⁽¹⁾Association d'un filtre contre les gaz et vapeurs organiques (A2, de couleur marron) et d'un filtre anti-poussière (P3). Veiller à toujours respecter les instructions du fabricant concernant le port et l'entretien des appareils respiratoires.

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

- 48 heures après traitement.

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.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Protection de la faune

- Spe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau. En cas de ruissellement possible sur la parcelle traitée, prévoir un dispositif végétalisé non traité d'une largeur de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- Spe 3 : Pour protéger les arthropodes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

Protection de la flore

- Spe 3 : Pour protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

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)	Récurrence (mois)
Mettre en place un suivi de la résistance au tébuconazole. Fournir aux autorités compétentes toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	24
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.	-	24