

Maisons-Alfort, le 10 juillet 2018

## **Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation TREORIS, à base de penthiopyrade et chlorothalonil, de la société DUPONT SOLUTIONS (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 DUPONT SOLUTIONS (France) S.A.S, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation TREORIS pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

La préparation TREORIS est un fongicide à base de 100 g/l de penthiopyrade<sup>1</sup> et de 250 g/L de chlorothalonil<sup>2</sup> se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliquée en 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 d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009<sup>3</sup>, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Cette préparation a été évaluée par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe<sup>4</sup>). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « Registration Report » soumis à commentaire auprès des Etats membres et du demandeur avant finalisation et validation par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés.

<sup>1</sup> Règlement d'exécution (UE) n°1187/2013 de la commission du 21 novembre 2013 portant approbation de la substance active penthiopyrade, conformément au règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) no 540/2011 de la Commission

<sup>2</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>3</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>4</sup> 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

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent à la partie A du « Registration Report » (en langue anglaise). C'est une synthèse de la demande d'autorisation, des résultats de l'évaluation et des conditions de l'autorisation proposée, que l'Agence rend publique sur son site internet.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011<sup>5</sup>. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

***Après évaluation de la demande, des commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", la Direction d'Evaluation 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, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, sur les commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation TREORIS ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation TREORIS pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL<sup>6</sup> de chacune des deux substances actives pour les opérateurs<sup>7</sup>, les personnes présentes<sup>7</sup> et les travailleurs<sup>7</sup>, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'estimation de l'exposition des résidents<sup>7</sup>, basée sur les données de surveillance dans l'air (ORP 2010<sup>8</sup>) est inférieure à la dose journalière admissible et à l'AOEL de la substance active chlorothalonil.

<sup>5</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.

<sup>6</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>7</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) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

<sup>8</sup> ORP (2010): Recommandations et perspectives pour une surveillance nationale de la contamination de l'air par les pesticides. Synthèse et recommandations du comité d'orientation et de prospective scientifique de l'observatoire des résidus de pesticides (ORP). Rapport scientifique. Octobre 2010.

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 LMR<sup>9</sup> en vigueur.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation TREORIS, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë<sup>10</sup> et à la dose journalière admissible<sup>11</sup> de chacune des substances actives et du métabolite du penthiopyrade, PAM<sup>12</sup>.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substances actives et leurs métabolites, liées à l'utilisation de la préparation TREORIS, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000<sup>13</sup>, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation TREORIS, 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 de la préparation TREORIS est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués, à l'exception de la rouille couronnée de l'avoine (absence d'activité du chlorothalonil et absence d'autres maladies revendiquées sur avoine). Sur les autres rouilles, l'helminthosporiose de l'orge et la ramulariose de l'orge, le chlorothalonil n'a pas d'activité suffisante sur ces maladies. L'utilisation de la préparation TREORIS n'est donc justifiée qu'en présence d'un complexe de maladies.

Le niveau de phytotoxicité de la préparation TREORIS est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués.

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

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

<sup>9</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>10</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>11</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>12</sup> PAM : 1-methyl-3-trifluoromethyl-1H-pyrazole-4-carboxamide.

<sup>13</sup> Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. SANCO/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du penthiopyrade nécessitant la mise en place d'une surveillance pour la septoriose du blé (*Zymoseptoria tritici*), l'helminthosporiose et la ramulariose de l'orge et la mise en place d'essais d'efficacité en conditions de résistance caractérisée au penthiopyrade pour l'helminthosporiose et la ramulariose de l'orge.

Pour éviter le développement de résistances de la septoriose du blé et de l'helminthosporiose de l'orge au penthiopyrade, le nombre d'application de la préparation TREORIS est limité à 1 application maximum par cycle cultural sur blé, orge et tritcale.

## 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 de la préparation TREORIS

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>14</sup> )	Conclusion (b)
15103221 Blé * Traitement des parties aériennes * Septoriose(s)	2,5 L/ha	1	-	BBCH <sup>15</sup> 30-69	F	<b>Conforme</b>
15103214 Blé * Traitement des parties aériennes * Rouille(s)	2,5 L/ha	1	-	BBCH 30-69	F	<b>Conforme</b> Uniquement sur un complexe de maladies
00108034 Blé * Traitement des parties aériennes * Helminthosporiose	2,5 L/ha	1	-	BBCH 30-69	F	<b>Conforme</b>
15103226 Orge * Traitement des parties aériennes * Helminthosporiose et Ramulariose	2,5 L/ha	1	-	BBCH 30-59	F	<b>Conforme</b> Uniquement sur un complexe de maladies
15103229 Orge * Traitement des parties aériennes * Rhynchosporiose	2,5 L/ha	1	-	BBCH 30-59	F	<b>Conforme</b>
15103205 Orge * Traitement des parties aériennes * Rouille(s)	2,5 L/ha	1	-	BBCH 30-59	F	<b>Conforme</b> Uniquement sur un complexe de maladies

<sup>14</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 croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

<sup>15</sup> BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>14</sup> )	Conclusion (b)
15103231 Avoine * Traitement des parties aériennes * Rouille couronnée	2,5 L/ha	1	-	BBCH 30-59	F	Non conforme (efficacité)
15103232 Seigle * Traitement des parties aériennes * Rhynchosporiose	2,5 L/ha	1	-	BBCH 30-59	F	Conforme
15103208 Seigle * Traitement des parties aériennes * Rouille(s)	2,5 L/ha	1	-	BBCH 30-59	F	Conforme Uniquement sur un complexe de maladies

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou bien que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée. Dans la colonne « conclusion », est signalé le domaine de l'évaluation concerné.

(a) Arrêté du 26 mars 2014 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 30 mars 2014.

(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.

## II. Classification de la préparation TREORIS

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>16</sup>	
Catégorie	Code H
Sensibilisation cutanée, catégorie 1B	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
Toxicité aiguë (inhalation), catégorie 4	H332 Nocif par inhalation
Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition unique, catégorie 3	H335 Peut irriter les voies respiratoires
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 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

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

L'étiquette devrait porter les mentions suivantes :

- « EUH066 : L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau.»
- « Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one.»

La classification des substances actives est rappelée en annexe 2.

<sup>16</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.

### 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>17</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 EN 374-3 ;
    - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
    - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
    - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
  - **pendant l'application - pulvérisation vers le bas**
    - Si application avec tracteur avec cabine*
      - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
      - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
    - Si application avec tracteur sans cabine*
      - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
      - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 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 EN 374-3 ;
    - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
    - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.
- **Pour le travailleur<sup>18</sup>,** porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.
- **Délai de rentrée<sup>19</sup> :**
  - 48 heures en cohérence avec l'arrêté<sup>20</sup> du 4 mai 2017.
- **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).

<sup>17</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.

<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.

<sup>19</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>20</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, JORF du 7 Mai 2017

- **SPe 1** : Pour protéger les eaux souterraines, suite à une utilisation sur céréales de printemps. ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du chlorothalonil plus d'un an sur deux.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée<sup>21</sup> de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages céréales d'hiver.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages céréales de printemps.
- **SPa 1** : Pour éviter le développement de résistances de la septoriose du blé et de l'helminthosporiose de l'orge au penthiopyrade, le nombre d'application de la préparation TREORIS est limité à 1 application maximum par cycle cultural sur blé, orge et triticale. Afin de gérer les risques de résistance aux substances du même mode d'action (SDHI<sup>22</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>23</sup>.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>24</sup>.
- **Délai(s) avant récolte :**
  - Blé : F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 69
  - Seigle, avoine et orge : F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 59
- **Autres conditions d'emploi :**
  - Agiter pendant l'application conformément aux bonnes pratiques agricoles.

#### **Recommandations de la Direction d'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 de combinaison de travail dédiée ou d'EPI<sup>25</sup> 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.

<sup>21</sup> Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau (correspondant pour les cours d'eau –en dehors des périodes de crues- à la limite de leur lit mineur) et ne pouvant recevoir aucune application directe, par pulvérisation ou poudrage.

<sup>22</sup> SDHI : Inhibiteurs de la succinate déshydrogénase.

<sup>23</sup> « Note commune INRA, ANSES, ARVALIS - Institut du Végétal pour la gestion de la résistance aux fongicides utilisés pour lutter contre les maladies des céréales à paille »

<sup>24</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>25</sup> EPI : équipement de protection individuelle

### **Commentaires sur les préconisations agronomiques**

Le chlorothalonil n'ayant pas d'activité suffisante sur les rouilles, l'helminthosporiose et la ramulariose de l'orge, l'utilisation de la préparation TREORIS n'est donc justifiée sur ces maladies qu'en présence d'un complexe de maladies.

### **Emballages**

- Bouteille en PEHD<sup>26</sup> (100 mL, 250 mL, 500 mL, 1 L)
- Bidon en PEHD (3 L, 5 L, 10 L, 20 L)

## **IV. Données post-autorisation**

Les éléments mentionnés, pour information, dans la liste ci-dessous, concernent exclusivement les sections pour lesquelles l'usage revendiqué pourrait être considéré comme conforme, le cas échéant dans des conditions d'emploi adaptées. Les données qui permettraient éventuellement de conduire à la conformité d'un usage indiqué comme « non conforme » dans le tableau 1 ne figurent pas dans cette liste.

Il conviendrait de fournir dans un délai de 24 mois :

- Une méthode d'analyse pour la détermination de l'impureté pertinente N-Dimethylformamide (DMF) dans la préparation TREORIS ;

## **V. Données de surveillance**

Il conviendrait de mettre en place un suivi de la résistance au penthiopyrade (un seul suivi toutes préparations confondues) pour la septoriose du blé, l'helminthosporiose et la ramulariose de l'orge et de mettre en place des essais d'efficacité en situation de résistance caractérisée au penthiopyrade pour l'helminthosporiose et la ramulariose de l'orge.

Il conviendra de fournir immédiatement à l'Anses toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse de risque de résistance.

Il conviendra dans tous les cas de fournir au moment du renouvellement de la préparation un bilan des résultats de la surveillance mise en place.

---

<sup>26</sup> PEHD : polyéthylène haute densité

**Annexe 1**

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation TREORIS**

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
penthiopyrade	100 g/L	250 g.sa/ha
chlorothalonil	250 g/L	625 g.sa/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15103221 Blé * Traitement des parties aériennes * Septoriose(s) <i>Portée d'usage : blé, triticale, épeautre</i>	2,5 L/ha	1	BBCH 30-69	F
15103214 Blé * Traitement des parties aériennes * Rouille(s) <i>Portée d'usage : blé, triticale, épeautre</i>	2,5 L/ha	1	BBCH 30-69	F
00108034 Blé * Traitement des parties aériennes * Helminthosporiose <i>Portée d'usage : blé, triticale, épeautre</i>	2,5 L/ha	1	BBCH 30-69	F
15103226 Orge * Traitement des parties aériennes * Helminthosporiose et Ramulariose	2,5 L/ha	1	BBCH 30-59	F
15103229 Orge * Traitement des parties aériennes * Rhynchosporiose	2,5 L/ha	1	BBCH 30-59	F
15103205 Orge * Traitement des parties aériennes * Rouille(s)	2,5 L/ha	1	BBCH 30-59	F
15103231 Avoine * Traitement des parties aériennes * Rouille couronnée	2,5 L/ha	1	BBCH 30-59	F
15103232 Seigle * Traitement des parties aériennes * Rhynchosporiose	2,5 L/ha	1	BBCH 30-59	F
15103208 Seigle * Traitement des parties aériennes * Rouille(s)	2,5 L/ha	1	BBCH 30-59	F

## Annexe 2

### Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 <sup>27</sup>	
	Catégorie	Code H
chlorothalonil (Reg. (CE) n°1272/2008)	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
	Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 2	H330 Mortel par inhalation
	Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition unique - Irritation des voies respiratoires, catégorie 3	H335 Peut irriter les voies respiratoires
	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 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
penthioipyrade (Reg. (CE) n°1272/2008)	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.