

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: DPX-QFA61 350 g/L SC

Product name(s): TREORIS

Active Substance(s):

Chlorothalonil, 250 g/L

Penthiopyrad, 100 g/L

COUNTRY: FRANCE

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(new application)

Applicant: DuPont Solutions (France) SAS

Date: 06/02/2019

Table of Contents

1	DETAILS OF THE APPLICATION	3
1.1	APPLICATION BACKGROUND	3
1.2	ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL	3
1.3	REGULATORY APPROACH	4
1.4	DATA PROTECTION CLAIMS	5
1.5	LETTER(S) OF ACCESS	6
2	DETAILS OF THE AUTHORISATION.....	6
2.1	PRODUCT IDENTITY	6
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING	6
2.2.1	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008</i>	<i>6</i>
2.2.2	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011.....</i>	<i>7</i>
2.2.3	<i>Other phrases linked to the preparation</i>	<i>7</i>
2.3	PRODUCT USES.....	8
3	RISK MANAGEMENT	11
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	11
3.1.1	<i>Physical and chemical properties.....</i>	<i>11</i>
3.1.2	<i>Methods of analysis.....</i>	<i>11</i>
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology.....</i>	<i>11</i>
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure</i>	<i>13</i>
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour</i>	<i>15</i>
3.1.6	<i>Ecotoxicology</i>	<i>15</i>
3.1.7	<i>Efficacy</i>	<i>15</i>
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT.....	16
3.3	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING	16
3.4	FURTHER INFORMATION TO PERMIT A DECISION TO BE MADE OR TO SUPPORT A REVIEW OF THE CONDITIONS AND RESTRICTIONS ASSOCIATED WITH THE AUTHORISATION.....	16
3.4.1	<i>Post-authorisation monitoring.....</i>	<i>16</i>
3.4.2	<i>Post-authorisation data requirements</i>	<i>16</i>
3.4.3	<i>Label amendments</i>	<i>16</i>
	APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION.....	17
	APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT	27
	APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS.....	35

PART A – Risk Management

The company DuPont Solutions (France) SAS has requested marketing authorisation in France for the product TREORIS (product code: DPX-QFA61 350 g/L SC), containing 250 g/L chlorothalonil and 100 g/L penthiopyrad for use as a fungicide.

The risk assessment conclusions are based on the information, data and assessments provided in Registration Report, Part B Sections 1-7 and Part C, and where appropriate the addenda for France. The information, data and assessments provided in Registration Report, Part B include assessment of further data or information as required at national registration by the EU peer review. It also includes assessment of data and information relating to TREORIS (DPX-QFA61 350 g/L SC) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of TREORIS (DPX-QFA61 350 g/L SC) have been made using endpoints agreed in the EU peer review(s) of both chlorothalonil and penthiopyrad

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of TREORIS (DPX-QFA61 350 g/L SC).

Appendix 1 of this document provides a copy of the French Decision.

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

Appendix 3 of this document is a copy of the letter(s) of Access.

1 DETAILS OF THE APPLICATION

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of DuPont Solutions (France) SAS's application to market TREORIS (DPX-QFA61 350 g/L SC) in France as a fungicide (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the first authorisation of this product in France and in other MSs of the Southern zone.

1.2 Active substance approval

Penthiopyrad

Commission Implementing Regulation (EU) No 1187/2013 of 21 November 2013 approving the active substance penthiopyrad, in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011 Text with EEA relevance.

Specific provisions of Regulation (EU) No 1187/2013 were as follows :

For the implementation of the uniform principles as referred to in Article 29(6) of Regulation (EC) No 1107/2009, the conclusions of the review report on penthiopyrad, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 3 October 2013 shall be taken into account.

In this overall assessment Member States shall pay particular attention to:

- (a) the protection of operators and workers;
- (b) the risk to aquatic and soil organisms;
- (c) the protection of groundwater, when the substance is applied in regions with vulnerable soil and/or climatic conditions;
- (d) the level of residues in rotational crops following consecutive application of the active substance over several years.

Conditions of use shall include risk mitigation measures, where appropriate.

The applicant shall submit confirmatory information as regards:

(1) the non-relevance of metabolite M11 (3-methyl-1-{3-[(1-methyl-3- trifluoromethyl-1H-pyrazole-4-carbonyl)amino]thiophen-2- yl}pentanoic acid) for groundwater with the exception of evidence related to the risk of carcinogenicity, which is dependent on the classification of the parent and specified separately at (3) below;

(2) the toxicological profile and the reference values of the metabolite PAM;

(3) the relevance of the metabolites M11 (3-methyl-1-{3-[(1-methyl-3- trifluoromethyl-1H-pyrazole-4-carbonyl)amino]thiophen-2- yl}pentanoic acid), DM-PCA (3-trifluoromethyl-1H-pyrazole-4- carboxylic acid), PAM (1-methyl-3-trifluoromethyl-1H-pyrazole-4- carboxamide) and PCA (1-methyl-3-trifluoromethyl-1H-pyrazole-4- carboxylic acid) and their risk to contaminate groundwater, if penthiopyrad is classified under Regulation (EC) No 1272/2008 as carcinogenic cat. 2.

The applicant shall submit to the Commission, the Member States and the Authority the relevant information set out in points (1) and (2) by 30 April 2016 and the information set out in point (3) within six months from the notification of the classification decision concerning penthiopyrad.

An EFSA conclusion is available (EFSA Journal 2013;11(2):3111).

A Review Report is available (SANCO/12078/2013 rev 2, 3 October 2013).

Chlorothalonil

Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011 of 25 May 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards the list of approved active substances.

Specific provisions of Regulation (EU) No 540/2011 were as follows :

PART A

Only uses as fungicide may be authorised.

PART B

For the implementation of the uniform principles as referred to in Article 29(6) of Regulation (EC) No 1107/2009, the conclusions of the review report on chlorothalonil, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 15 February 2005 shall be taken into account.

In this overall assessment Members States must pay particular attention to the protection of:

— aquatic organisms,

— groundwater, in particular with regards to the active substance and its metabolites R417888 and R611965 (SDS46851), when the substance is applied in regions with vulnerable soil and/or climate conditions.

Conditions of use should include risk mitigation measures, where appropriate.

There is no EFSA Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance.

A Review Report is available (SANCO/4343/2000 final (revised), 28 September 2006).

1.3 Regulatory approach

The present application (2010-1797) was evaluated by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses) in the context of the voluntary zonal procedure for all Member States of the

Southern zone taking into account the worst-case uses (“risk envelope approach”)¹. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter.

The French Order of 4th May 2017² provides that:

- unless formally stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least three days;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is five metres;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is six hours for field uses and eight hours for indoor uses.

Drift reduction measures such as low-drift nozzles are not considered within the decision-making process in France. However, drift buffer zones may be reduced under some circumstances as explained in Appendix 3 of the above-mentioned French Order.

The current document (RR) based on Anses’s assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009³, implementing regulations, and French regulations.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European Union level or at zonal/national level. This part A of the RR presents a summary of essential scientific points upon which recommendations are based and is not intended to show the assessment in detail.

The conclusions relating to the acceptability of risk are based on the criteria indicated in Regulation (EU) No 546/2011⁴, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

Finally, the French Order of 26 March 2014⁵ provides that:

- an authorisation granted for a “reference” crop applies also for “linked” crops unless formally stated in the Decision
- the “reference” and “linked” crops are defined in Appendix 1 of that French Order.

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from “reference” crops to linked ones are assessed even if not clearly intended by the applicant in the dRR, and a conclusion is reached on the acceptability of the intended uses on those linked crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation⁶ is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

Therefore the GAP table (Section 2.3) and Decision may include uses on crops not clearly intended by the applicant.

The Decision, as reproduced in Appendix 1, takes also into account national provisions, including national mitigation measures.

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of TREORIS (DPX-QFA61 350 g/L SC), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

¹ 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

² 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 <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRGI632554A/jo/texte>

³ REGULATION (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC

⁴ COMMISSION REGULATION (EU) No 546/2011 of 10 June 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards uniform principles for evaluation and authorisation of plant protection products

⁵ <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGRGI407093A/jo>

⁶ SANCO document “guidance document: Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

1.5 Letter(s) of Access

The applicant has provided the supporting data in Document K; the ownership of the data is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7. A copy of the letters of access is reproduced in Part A, Appendix 3.


2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product identity

Product name (code)	TREORIS (DPX-QFA61 350 g/L SC)
Authorisation number	2180440
Function	fungicide
Applicant	DuPont Solutions (France) SAS
Composition	250 g/L chlorothalonil 100 g/L penthiopyrad
Formulation type (code)	Suspension concentrate (SC)
Packaging	HDPE (50 mL, 100 mL, 150 mL, 250 mL, 500 mL, 1 L, 3 L, 5 L, 10 L, 20 L)

2.2 Classification and labelling

2.2.1 Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008

Physical hazards		
Health hazards	Skin sensitisation, category 1B Acute toxicity (inhalation), category 4 Specific target organ toxicity – Single exposure, category 3 Carcinogenicity, category 2	
Environmental hazards	Hazardous to the aquatic environment - Acute Hazard, category 1 Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, category 1	
Hazard pictograms		
Signal word	Warning	
Hazard statements	H317	May cause an allergic skin reaction
	H332	Harmful if inhaled
	H335	May cause respiratory irritation
	H351	Suspected of causing cancer
	H400	Very toxic to aquatic life
	H410	Very toxic to aquatic life with long lasting effects
Precautionary statements –	For the P phrases, refer to the extant legislation	

Supplementary information (in accordance with Article 25 of Regulation (EC) No 1272/2008)	-	- EUH066 Repeated exposure may cause skin dryness or cracking -Contains 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one.
--	---	--

See Part C for justifications of the classification and labelling proposals.

2.2.2 Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011

The authorisation of the preparation is linked for professional uses only to the following conditions:

SP 1	Do not contaminate water with the product or its container (Do not clean application equipment near surface water/Avoid contamination via drains from farmyards and roads).
SPe 1	To protect groundwater, following an application on spring cereals do not apply this or any other product containing chlorothalonil more than every other year.
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 20 meters ⁷ to surface water bodies including a strip of permanent unsprayed plant cover 20 meters wide near surface water bodies for use on winter cereals.
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 meters to surface water bodies including a strip of permanent unsprayed plant cover 5 meters wide near surface water bodies for uses on spring cereals.
Spa 1	To avoid the development of resistance of penthiopyrad to <i>Zymoseptoria tritici</i> and <i>Pyrenophora teres</i> , the number of application is limited to 1 application per crop cycle on wheat and barley. To manage the risk of resistance to active substances belonging to the same mode of action (SDHI ⁸), it is recommended to follow the limitations of use by chemical group recommended by the French note on resistance management on cereal diseases ⁹ .

2.2.3 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment ¹⁰ : refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Re-entry period ¹¹ : 48 hours
Pre-harvest interval ¹² : Wheat : F- Application must be made at growth stage BBCH 69 at the latest Rye, oat, barley: F - Application must be made at growth stage BBCH 59 at the latest
Other mitigation measures: - Shake during application according to the Good Agricultural Practices.
The label may include the following recommendations: - Chlorothalonil having no activity on rusts, barley net blotch and ramularia, the use of the product TREORIS is therefore justified on these diseases only in presence of a complex of diseases (chlorothalonil being active on other intended diseases). The label must reflect the conditions of authorisation.

⁷ The legal basis for this is **Titre III Article 12** of the French Order of 4th May 2017 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

⁸ SDHI : Succinate deshydrogenase inhibitors.

⁹ Note Commune (2017) INRA, ANSES, ARVALIS-Institut du végétal pour la gestion de la résistance aux fongicides utilisés pour lutter contre les maladies des céréales à paille.

¹⁰ If a tractor with cab is used, wearing gloves during application is only required when working with the spray mixture

¹¹ The legal basis for this is **Titre I Article 3** of the French Order of 4th May 2017 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

¹² According to the French Order of 4th May 2017, PHI cannot be lower than 3 days unless specifically stated in the assessment and decision.

2.3 Product uses

Please note: The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant and possible extrapolation according to French Order of 26 March 2014 (highlighted in green), evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS. Those uses are then granted in France.

When an use is “acceptable” with GAP restrictions, the modifications of the GAP are in bold.

Use should be crossed out when the applicant no longer supports this use.

PPP (product name/code)		TREORIS (DPX-QFA61 350 g/L SC)	Formulation type:	<SC
active substance 1		penthiopyrad	Conc. of as 1:	100 g/L
active substance 2		chlorothalonil	Conc. of as 2:	250 g/L
safener none			Conc. of safener:	n/a
synergist none			Conc. of synergist:	n/a
Applicant:		DuPont Solutions (France) SAS	professional use	X
Zone(s):		southern	non professional use	<input type="checkbox"/>
Verified by MS:	yes			

The reduction of the number of application from 2 to 1 per crop comes from the applicant national application form updated in January 2017 following the demand of complementary data from Anses (the reduction of the number of application was not related to efficacy section). The GAP table is updated accordingly.

Crop and/ or situation (a)	Zone	Product code	F G or I (b)	Pests or Group of pests controlled (c)	Formulation		Application				Application rate per treatment			PHI (days) (l)	Remarks: (m)
					Type (d-f)	Conc. of as (i)	method kind (f-h)	growth stage & season (j)	number min max (k)	interval between applications (min)	kg as/hL min max	water L/ha min max	kg as/ha min max		

Crop and/ or situation (a)	Zone	Product code	F G or I (b)	Pests or Group of pests controlled (c)	Formulation		Application				Application rate per treatment			PHI (days) (l)	Remarks: (m)
					Type (d-f)	Conc. of as (i)	method kind (f-h)	growth stage & season (j)	number min max (k)	interval between applications (min)	kg as/hL min max	water L/ha min max	kg as/ha min max		
wheat, spelt, triticale	FR	DPX- QFA6 1 350 g/L SC	F	Septoria Brown rust Tan spot	SC	Chlorothalonil: 250 g/L Penthiopyrad: 100 g/L	Hydraulic sprayer overall	BBCH 30–69	2 1	-	NA	80-400	Chlorothalonil: 625 g/ha Penthiopyrad: 250 g/ha	F (BBC H 69)	Acceptable The number of application is limited to 1 application per crop cycle in order to control the whole of diseases
Barley	FR	DPX- QFA6 1 350 g/L SC	F	Net BlotchRhyn chosporium Brown rust Ramularia	SC	Chlorothalonil: 250 g/L Penthiopyrad: 100 g/L	Hydraulic sprayer overall	BBCH 30–59	2 1	-	NA	80-400	Chlorothalonil: 625 g/ha Penthiopyrad: 250 g/ha	F (BBC H 59)	Acceptable
Oats	FR	DPX- QFA6 1 350 g/L SC	F	Crown rust	SC	Chlorothalonil: 250 g/L Penthiopyrad: 100 g/L	Hydraulic sprayer overall	BBCH 30–59	2 1	-	NA	80-400	Chlorothalonil: 625 g/ha Penthiopyrad: 250 g/ha	F	Not acceptable (lack of efficacy)

(a)	Zone	Product code	F G or I (b)	Pests or Group of pests controlled (c)	Formulation		Application				Application rate per treatment			PHI (days) (l)	Remarks: (m)
					Type (d-f)	Conc. of as (i)	method kind (f-h)	growth stage & season (j)	number min max (k)	interval between applications (min)	kg as/hL min max	water L/ha min max	kg as/ha min max		
Rye	FR	DPX-QFA61 350 g/L SC	F	Rhynchosporium Brown rust Only in presence of a complex of diseases	SC	Chlorothalonil: 250 g/L Penthiopyrad: 100 g/L	Hydraulic sprayer overall	BBCH 30–59	2 1	-	NA	80–400	Chlorothalonil: 625 g/ha Penthiopyrad: 250 g/ha	F (BBCH 59)	Acceptable The number of application is limited to 1 application per crop cycle in order to control the whole of diseases

* For cereals, the pre-harvest interval is governed by the growing period remaining between the final application and harvest at crop maturity which may vary depending on local conditions. The residues at harvest are determined more by growth stage at final application than PHI in days.

- Remarks:**
- (a) For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; where relevant, the use situation should be described (*e.g.* fumigation of a structure)
 - (b) Outdoor or field use (F), glasshouse application (G) or indoor application (I)
 - (c) *e.g.* biting and suckling insects, soil born insects, foliar fungi, weeds
 - (d) *e.g.* wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)
 - (e) GCPF Codes - GIFAP Technical Monograph No 2, 1989
 - (f) All abbreviations used must be explained
 - (g) Method, *e.g.* high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench
 - (h) Kind, *e.g.* overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated
 - (i) g/kg or g/l
 - (j) Growth stage at last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application
 - (k) The minimum and maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided
 - (l) PHI - minimum pre-harvest interval
 - (m) Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

3 RISK MANAGEMENT

3.1 Reasoned statement of the overall conclusions taken in accordance with the Uniform Principles

3.1.1 Physical and chemical properties

TREORIS (DPX-QFA61 350 g/L SC) is a suspension concentrate (SC). All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed to be acceptable. The appearance of the product is an off white liquid with a mild ester-like polymeric odour. It is not explosive and has no oxidising properties. The product has a flash point > 102 °C. It has a self-ignition temperature of 420°C. In aqueous solution (1 % dilution), it has a pH value of 6.3 at 20 °C. There is no effect of low and high temperature on the stability of the formulation, since after 7 days at 0°C and 14 days at 54 °C, neither the active ingredient content nor the technical properties were changed. The stability data indicate a shelf life of at least 2 years at ambient temperature when stored in HDPE. Its technical characteristics are acceptable for a SC formulation.

The formulation is not classified for the physico-chemical aspect.

The formulation must be shaken during the application according to the Good Agricultural Practices.

3.1.2 Methods of analysis

Analytical method for the determination of the active substances in the formulation is available and validated.

No analytical method for the determination of the relevant impurity of Penthiopyrad (N-Dimethylformamide (DMF)) in the preparation is submitted and is required in post-authorization.

Analytical methods are available in the Draft Assessment Report and in this dossier and validated for the determination of residues of Penthiopyrad in plants (dry commodities and no group), food of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

The active substance is neither toxic nor very toxic hence no analytical method is required for the determination of residues of Penthiopyrad in tissues and body fluids.

Analytical method for the determination of the relevant impurities (Hexachlorobenzene (HCB) and decachlorobiphenyl (DCB)) in the formulation is available and validated.

Analytical methods are available in the Draft Assessment Report and in this dossier and validated for the determination of residues of Chlorothalonil in plants (dry commodities and no group), food of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

The active substance is classified as very toxic, an analytical method is available in the Draft Assessment Report and validated for the determination of residues of Chlorothalonil in tissues and body fluids.

3.1.3 Mammalian Toxicology

Endpoints used in risk assessment

Active Substance: penthiopyrad			
ADI	0.1 mg kg bw/d		EU (2013)
ARfD	0.75 mg/kg bw/d		
AOEL	0.1 mg/kg bw/d		
Dermal absorption	Based on an <i>in vitro</i> human study performed on formulation:		
		Concentrate (tested) 100 g/L	Diluted formulation (tested) 0.2 g/L
	<i>In vitro</i> (human) %	3%	38%

		Concentrate (used in formulation) 100 g/L	Spray dilution (used in formulation) 0.625-3.125 g/L
	Dermal absorption endpoints %	3%	38%
Active Substance: chlorothalonil			
ADI	0.015 mg kg bw/d	EU (2006)	
ARfD	0.6 mg/kg bw/d		
AOEL	0.009 mg/kg bw/d		
Dermal absorption	Based on an <i>in vivo</i> in rat and <i>in vitro</i> in rat and human studies performed on formulation (using a triple pack approach):		
		Concentrate (tested) 250 g/L	Diluted formulation (tested) 0.625 g/L
	<i>In vivo</i> (rat) %	2%	4%
	<i>In vitro</i> (rat) %	9%	56%
	<i>In vitro</i> (human) %	4%	21%
		Concentrate (used in formulation) 250 g/L	Spray dilution (used in formulation) 1.5625 – 7.8125 g/L
	Dermal absorption endpoints %	0.9%	2%

3.1.3.1 Acute Toxicity

TREORIS (DPX-QFA61 350 g/L SC) containing 100 g/L of penthioprad and 250 g/L of chlorothalonil has a low toxicity in respect to acute oral and dermal toxicity, is harmful if inhaled, is not irritating to the rabbit skin or eye and is a skin sensitizer.

The classification proposed in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008 is shown in Section 2.2.

3.1.3.2 Operator Exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop	F/G ¹³	Equipment	Application rate L product/ha (g as/ha)	Spray dilution (L/ha)	Model
Cereals	F	Tractor mounted boom sprayer	2.5 L TREORIS (PDX-QFA61 350 g/L SC) (penthioprad: 250 g/ha chlorothalonil: 625 g/ha)	80-400	BBA

Considering proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the German BBA model:

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL penthioprad	% AOEL chlorothalonil
Cereals	Tractor mounted boom sprayer	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	7.6%	18%

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using TREORIS (PDX-QFA61 350 g/L SC) is acceptable with a working coverall (90% protection factor) and gloves during mixing/loading and application.

For details of personal protective equipment for operators, refer to the Decision in Appendix 1.

¹³ Open field or glasshouse

3.1.3.3 Bystander Exposure

Bystander exposure was assessed according to EUROPOEM II. Exposure is estimated to 0.8% and 4.6% of the AOEL of penthiopyrad and chlorothalonil respectively.

It is concluded that there is no unacceptable risk to the bystander after incidental short-term exposure to TREORIS (PDX-QFA61 350 g/L SC).

3.1.3.4 Worker Exposure

Workers may have to enter treated areas after treatment for crop inspection/harvesting activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to EUROPOEM II. Exposure is estimated to 48% and 6.9% of the AOEL of penthiopyrad and chlorothalonil respectively.

It is concluded that without taking into account a re-entry period, there is no unacceptable risk anticipated for workers not wearing PPE, when re-entering crops treated with TREORIS (DPX-QFA61 350 g/L SC).

For details of personal protective equipment for workers, refer to the Decision in Appendix 1.

3.1.3.5 Resident Exposure

The currently available data (2001-2006) in the report of the ORP (French pesticides residues observatory) show a range of values, reaching the maximum value for chlorothalonil of 36.4 ng/m³ and 305.5 ng/m³ (maximum daily and weekly measurements, respectively). Based on these data, the respiratory exposure of people living near sprayed areas was presented in table below:

	Child	Adult	
chlorothalonil			
%ADI (daily).	0.134	0.097	%
%ADI (weekly).	1.127	0.815	%
%AOEL (daily).	0.224	0.162	%
%AOEL (weekly).	1.878	1.358	%

No data from the report of the ORP is available for penthiopyrad.

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

The data available are considered sufficient for risk assessment. An exceedance of the current MRLs on wheat, triticale, spelt and rye for chlorothalonil and penthiopyrad as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected.

The chronic and the short-term intakes of chlorothalonil and penthiopyrad residues resulting from the uses proposed in the framework of this application are unlikely to present a public health concern.

As far as consumer health protection is concerned, France, zRMS, agrees with the authorization of the proposed uses on wheat, triticale, rye, barley and oats.

Table 1 Summary for chlorothalonil

Use- No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg 2016/67	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
1	Wheat	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	Extrapolation

Use- No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg 2016/67	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
	Triticale								from wheat data to rye
2	Rye	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes		No	
3	Barley	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes		No	Extrapolation from barley data to oats
4	Oat	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes		No	

* Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1

Data on effect of processing on the amount of residue are available, but not considered for risk assessment.

Residues in succeeding crops have been sufficiently investigated and it is very unlikely that residues will be present in succeeding crops.

Considering the livestock exposure, further investigation of residues remains necessary to elucidate the nature and residue levels in monogastrics. However, based on the intended uses, no significant modification of the intake was calculated for livestock. Further investigation of residues as well as the modification of MRLs in commodities of animal origin is therefore not necessary.

Table 2 Summary for penthiopyrad

Use- No.*	Crop	Plant metab olism covere d?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg 2017/1016	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
1	Wheat Triticale	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes		No	Extrapolation from wheat data to rye
2	Rye	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	
3	Barley	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes		No	Extrapolation from barley data to oats
4	Oat	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes		No	

The effects of processing on the nature of penthiopyrad residues have been investigated during peer review. Data on effects of processing on the amount of residue have been submitted. These data were for livestock dietary burden calculations, but not considered for consumer risk assessment.

Residues in succeeding crops have been sufficiently investigated. It is very unlikely that residues will be present in succeeding crops.

Considering dietary burden and based on the intended uses, the requested uses modify the theoretical maximum daily intake for animals, but regarding available feeding data, there is no risk for animal MRL to be overcome.

Table 3 : Summary for TREORIS (DPX-QFA61 350 g/L SC)

Crop	PHI for TREORIS (DPX-QFA61 350 g/L SC) proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for		PHI for TREORIS (DPX-QFA61 350 g/L SC) proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Chlorothalonil	Penthiopyrad		
Wheat Triticale spelt	F (until BBCH 69)	Yes	Yes	F (until BBCH 69)	

Crop	PHI for TREORIS (DPX-QFA61 350 g/L SC) proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for		PHI for TREORIS (DPX-QFA61 350 g/L SC) proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Chlorothalonil	Penthiopyrad		
Rye Barley oats	F (until BBCH 59)	Yes	Yes	F (until BBCH 59)	

F: PHI is defined by the application stage at last treatment (time elapsing between last treatment and harvest of the crop).

3.1.5 Environmental fate and behaviour

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

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

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

PEC_{gw} for chlorothalonil, penthiopyrad and their metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EC 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000.

Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

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

3.1.6 Ecotoxicology

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

Based on the guidance documents, the risks for birds, mammals, aquatic organisms, bees and other non-target arthropods, earthworms, other soil macro-organisms and micro-organisms and non-target terrestrial plants can be considered acceptable for the intended uses when considering the following risk mitigations measures:

Aquatic application mitigation measures	
Proposed Use	Mitigation required for protection of the aquatic environment
Spring cereals	5 m no-spray buffer including 5 m vegetated filter strip
Winter cereals	20 m no-spray buffer including 20 m vegetated filter strip

3.1.7 Efficacy

Considering the data submitted:

- the efficacy level of TREORIS (DPX-QFA61 350 g/L SC) is considered as satisfactory for all the claimed uses except for the oat crown rust, where chlorothalonil has no activity, and no other disease is targeted..
- the phytotoxicity level of TREORIS (DPX-QFA61 350 g/L SC) is considered as satisfactory for all the claimed uses.
- the risks of negative impact on yield, quality, transformation processes, propagation, succeeding crops, adjacent crops are considered as negligible.
- There is a risk of resistance development or appearance to penthiopyrad (belonging to the SDHI group) for *Zymoseptoria tritici* of wheat, *Pyrenophora teres* and *Ramularia collo-cygni* of barley requiring a monitoring and the setting up of efficacy trials in situation of characterized resistance to penthiopyrad for *Pyrenophora teres* and *Ramularia collo-cygni* of barley. To avoid the development of resistance of penthiopyrad to *Zymoseptoria tritici* and *Pyrenophora teres*, the number of application is limited to 1 application per crop cycle on wheat, barley and triticale.

3.2 Conclusions arising from French assessment

Taking into account the above assessment, **an authorisation can be granted** as proposed in Appendix 1 – Copy of the product Decision.

3.3 Substances of concern for national monitoring

No information stated.

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

3.4.1 Post-authorisation monitoring

A monitoring of resistance to penthiopyrad should be put in place on *Zymoseptoria tritici*, *Pyrenophora teres* and *Ramularia collo-cygni* (one monitoring for all products based on penthiopyrad). Any new information which would change the resistance risk analysis should immediately be provided to Anses.

In all cases a report on the results of the monitoring put in place should be provided at the time of the renewal of TREORIS (DPX-QFA61 350 g/L SC).

3.4.2 Post-authorisation data requirements

The French Decision requests the submission of post-authorisation confirmatory pieces of information within 24 months regarding:

- An analytical method for the determination of the relevant impurity of Penthiopyrad (N-Dimethylformamide (DMF)) in the preparation.
- Efficacy trials in situation of characterized resistance to SDHI should be put in place on *Pyrenophora teres* and *Ramularia collo-cygni* of barley.

3.4.3 Label amendments

The draft label proposed by the applicant in appendix 2 may be corrected with consideration of any new element under points 2.2.1 (or 2.2.2), 2.2.3 and 2.2.4.

The label shall reflect the detailed conditions stipulated in the Decision.

Appendix 1 – Copy of the French Decision



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

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

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

*Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché et les demandes associées du produit phytopharmaceutique **TREORIS***

*de la société **DUPONT SOLUTIONS (FRANCE) S.A.S.***

enregistrées sous les n°2010-1797, 2015-0124 et 2015-0125

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 10 juillet 2018,

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est autorisée** en France pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et ses annexes.

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	TREORIS
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	DUPONT SOLUTIONS (FRANCE) S.A.S. 22 rue de Brunel, 75017 PARIS, France
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	250 g/L - chlorothalonil 100 g/L - penthiopyrade
Numéro d'intrant	996-2010.01
Numéro d'AMM	2180440
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 31 octobre 2020.

Le dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 43 du règlement (CE) 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,

06 FEV. 2019

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

TREORIS
AMM n°2180440

Page 2 sur 10



ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution	
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :	
Emballage	Contenance
Bouteilles en polyéthylène haute densité	50 mL ; 100 mL ; 150 mL ; 250 mL ; 500 mL ; 1 L
Bidons en polyéthylène haute densité	3 L ; 5 L ; 10 L ; 20 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Sensibilisants cutanés - Catégorie 1 sous-catégorie B	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
Toxicité aiguë par inhalation - Catégorie 4	H332 : Nocif par inhalation
Toxicité spécifique pour certains organes cibles à la suite d'une exposition unique - Catégorie 3	H335 : Peut irriter les voies respiratoires
Cancérogénicité - Catégorie 2	H351 : Susceptible de provoquer le cancer
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
EUH066 : L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau.	
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.	



Liste des usages autorisés 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 Traitee aquatique (mètres)	Zone Non Traitee arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitee plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
00108034 Blé*Trl Part.Aer.* Helminthosporiose	2,5 L/ha	1/an	Entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	F (BBCH 69)	5 (dont DVP 5)	-	-	-
	Uniquement sur cultures de printemps. 1 application par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.							
15103214 Blé*Trl Part.Aer.* Rouille(s)	2,5 L/ha	1/an	Entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	F (BBCH 69)	20 (dont DVP 20)	-	-	-
	Uniquement sur cultures d'hiver. 1 application par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.							
15103214 Blé*Trl Part.Aer.* Rouille(s)	2,5 L/ha	1/an	Entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	F (BBCH 69)	5 (dont DVP 5)	-	-	-
	Uniquement sur cultures de printemps. Uniquement pour une lutte conjointe contre différents agents pathogènes. 1 application par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.							
15103214 Blé*Trl Part.Aer.* Rouille(s)	2,5 L/ha	1/an	Entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	F (BBCH 69)	20 (dont DVP 20)	-	-	-
	Uniquement sur cultures d'hiver. Uniquement pour une lutte conjointe contre différents agents pathogènes. 1 application par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.							

TREORIS
AMM r1*2180440

Page 4 sur 10



Liste des usages autorisés								
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)	Mention abeilles
15103221 Blé*Trt Part.Aer.* Septoriose(s)	2,5 L/ha	1/an	Entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	F (BBCH 69)	5 (dont DVP 5)	-	-	-
	Uniquement sur cultures de printemps. 1 application par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.							
	2,5 L/ha	1/an	Entre les stades BBCH 30 et BBCH 69	F (BBCH 69)	20 (dont DVP 20)	-	-	-
15103226 Orge*Trt Part.Aer.* Helminthosporiose et ramulariose	Uniquement sur cultures d'hiver. 1 application par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.							
	2,5 L/ha	1/an	Entre les stades BBCH 30 et BBCH 59	F (BBCH 59)	5 (dont DVP 5)	-	-	-
	Uniquement sur cultures de printemps. Uniquement pour une lutte conjointe contre différents agents pathogènes. 1 application par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.							
	2,5 L/ha	1/an	Entre les stades BBCH 30 et BBCH 59	F (BBCH 59)	20 (dont DVP 20)	-	-	-
	Uniquement sur cultures d'hiver. Uniquement pour une lutte conjointe contre différents agents pathogènes. 1 application par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.							

TREORIS
AMM n°2180440



Liste des usages autorisés								
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)	Mention abeilles
15103229 Orge*Trt Part.Aer.* Rhynchosporiose	2,5 L/ha	1/an	Entre les stades BBCH 30 et BBCH 59	F (BBCH 59)	5 (dont DVP 5)	-	-	-
15103229 Orge*Trt Part.Aer.* Rhynchosporiose	2,5 L/ha	1/an	Entre les stades BBCH 30 et BBCH 59	F (BBCH 59)	20 (dont DVP 20)	-	-	-
15103205 Orge*Trt Part.Aer.* Rouille(s)	2,5 L/ha	1/an	Entre les stades BBCH 30 et BBCH 59	F (BBCH 59)	5 (dont DVP 5)	-	-	-
15103205 Orge*Trt Part.Aer.* Rouille(s)	2,5 L/ha	1/an	Entre les stades BBCH 30 et BBCH 59	F (BBCH 59)	20 (dont DVP 20)	-	-	-

TREORIS
AMM n°2180440

Page 6 sur 10



Liste des usages autorisés								
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 Traitee arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitee plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles	
15103232 Seigle*Trt Part.Aer.* Rhynchosporiose	2,5 L/ha	1/an	Entre les stades BBCH 30 et BBCH 59	F (BBCH 59)	5 (dont DVP 5)	-	-	
	Uniquement sur cultures de printemps. 1 application par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.							
	2,5 L/ha	1/an	Entre les stades BBCH 30 et BBCH 59	F (BBCH 59)	20 (dont DVP 20)	-	-	
15103208 Seigle*Trt Part.Aer.* Rouille(s)	Uniquement sur cultures d'hiver. 1 application par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.							
	2,5 L/ha	1/an	Entre les stades BBCH 30 et BBCH 59	F (BBCH 59)	20 (dont DVP 20)	-	-	
	Uniquement sur cultures d'hiver. Uniquement pour une lutte conjointe contre différents agents pathogènes. 1 application par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.							
15103208 Seigle*Trt Part.Aer.* Rouille(s)	2,5 L/ha	1/an	Entre les stades BBCH 30 et BBCH 59	F (BBCH 59)	5 (dont DVP 5)	-	-	
	Uniquement sur cultures de printemps. Uniquement pour une lutte conjointe contre différents agents pathogènes. 1 application par culture pour contrôler l'ensemble des maladies.							
	DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.							

TREORIS
AMM n°2180440



Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
15103231 Avoine*Trt Part.Aer.* Rouille couronnée	2,5 L/ha	1/an	-
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un manque d'efficacité.			

TREORIS
AMM n°2180440

Page 8 sur 10



Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

Des informations générales relatives aux bonnes pratiques de protection pourront être mises à disposition de l'utilisateur :

- l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections individuelles
- le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage).
- les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Pour l'opérateur, porter

Dans le cadre d'une application à l'aide d'un pulvérisateur à rampe

• 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/m² 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/m² 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/m² 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/m² 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, porter

- Porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35 %/65 % - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

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

- 48 heures.



Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Pour chaque usage figurant dans la liste des usages autorisés, les conditions d'utilisation du produit permettent de respecter les limites maximales de résidus.

Protection de l'environnement (milieux, faune et flore)

Protection de l'eau

- 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.

- SP 1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Éviter la contamination *via* les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.

Protection de la faune

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur 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 sur céréales de printemps.

Gestion des résistances

- Spa 1 : Pour éviter le développement de résistances à la substance active penthiopyrade, le nombre d'applications du produit est limité à 1 application maximum par campagne sur « blé » et orge toutes maladies confondues, du fait de la septoriose du blé et du triticale et de de l'helminthosporiose de l'orge.

Afin de gérer au mieux les risques de résistance avec le produit, il est recommandé de suivre les limitations d'emploi par groupe chimique préconisées par la « 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 ».

Exigences complémentaires post-autorisation

A défaut de transmission de ces données dans les délais impartis à compter de la date de la présente décision, la présente décision pourra être retirée ou modifiée.

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Réurrence (mois)
Fournir une méthode d'analyse pour la détermination de l'impureté pertinente N-Diméthylformamide (DMF) dans le produit.	24	-
Mettre en place un suivi de la résistance au penthiopyrade (un seul suivi tous produits confondus) pour la septoriose du blé, l'helminthosporiose et la ramulariose de l'orge. Mettre en place des essais d'efficacité en situation de résistance caractérisée au penthiopyrade pour l'helminthosporiose et la ramulariose de l'orge. Fournir aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

Il est recommandé de faire figurer l'information suivante sur l'étiquette :

- Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique.

TREORIS
AMM n°2180440

Page 10 sur 10

Appendix 2 – Copy of the draft product label as proposed by the applicant

Treoris®

FONGICIDE

Quantité nette de produit : XXX

Numéro de lot : XXX

Suspension Concentrée contenant
100 g/L de penthiopyrad et 250 g/L de chlorothalonil

FONGICIDE DES CEREALES

Stocker à >0°C

Autorisation de Vente N°XXXXXX, délivrée le DD/MM/YYYY

Usages autorisés :

Blé	Septorioses, rouille brune, helminthosporiose	2,5 L/ha
Epeautre	Septorioses, rouille brune, helminthosporiose	2,5 L/ha
Triticale	Septorioses, rouille brune, helminthosporiose, rhynchosporiose	2,5 L/ha
Orge	Helminthosporiose, rhynchosporiose, rouille naine, ramulariose	2,5 L/ha
Avoine	Rouille couronnée	2,5 L/ha
Seigle	Rhynchosporiose, rouille brune	2,5 L/ha

Avant toute utilisation, se reporter au tableau des usages autorisés et aux recommandations d'emploi

Pour assurer la SECURITE PERSONNELLE des MANIPULATEURS et UTILISATEURS, observer soigneusement les précautions d'emploi de cette étiquette.
En outre la FICHE DE DONNEES DE SECURITE peut être demandée au Numéro Vert : 0.800.41.31.21.
Elle est également disponible auprès de votre distributeur, ou sur le site internet
<http://www.quickfds.fr/fr/index.html>
Pour la visualiser immédiatement, vous pouvez flasher ce code avec votre smartphone.




specimen



Homologué et distribué par :
DuPont Solutions (France) S.A.S.
Département Protection des Cultures
Tour Défense Plaza
23-25 rue Delarivière-Lefoullon
92800 Puteaux
Tél. 01 41 97 44 00
RCS Nanterre 492 951 306

® Marque déposée de DuPont



Ce pictogramme indique que l'emballage de ces produits peut être collecté par les distributeurs partenaires de la filière ADIVALOR

<u>GROUPE FRAC</u>	<u>7 / M5</u>	<u>FONGICIDE</u>
--------------------	---------------	------------------

CONFIDENTIEL

DuPont Solutions (France) S.A.S.
Complément d'Informations :
Protection de l'Opérateur

Treoris®
Demande d'Autorisation de Mise sur le Marché

Septembre 2013
Page 46 of 68

Bonnes pratiques phytopharmaceutiques

10 gestes responsables et professionnels

AVANT L'APPLICATION

-  **1** ► Stocker les produits dans un local phyto-sanitaire conforme et fermé à clé.
-  **2** ► Bien lire l'étiquette et les précautions d'emploi avant utilisation.
-  **3** ► Se protéger efficacement (gants, lunettes, masque, combinaison, bottes).
-  **4** ► Vérifier régulièrement et maintenir le bon état et le réglage du matériel d'application.
-  **5** ► Surveiller le remplissage de la cuve du pulvérisateur et ajuster le volume de bouillie (clapet anti-retour, dispositif de surverse).
-  **6** ► Rincer les emballages trois fois, vider l'eau de rinçage dans la cuve, ou utiliser l'incorporeur.

PENDANT L'APPLICATION

-  **7** ► Ne pas traiter les cours d'eau et fossés en eau. Appliquer la bouillie dans les cultures par temps calme, sans vent fort pour éviter toute dérive de pulvérisation vers les fossés, cours d'eau, chemins, abords de ferme ou bâtiments.

APRÈS L'APPLICATION

-  **8** ► Appliquer après dilution les fonds de cuve et les eaux de rinçage sur la parcelle.
-  **9** ► Nettoyer les équipements de protection. Se laver les mains. Prendre une douche.
-  **10** ► Recycler les emballages dans le cadre des collectes **ADIVALOR**.


Uipp
Union Interprofessionnelle des
Industries Phyto-Pharmaceutiques de France

DuPont Solutions (France) S.A.S.
Complément d'Informations :
Protection de l'Opérateur

Treoris®
Demande d'Autorisation de Mise sur le Marché

Septembre 2013
Page 47 of 68

GENERALITES

Treoris® est composé de penthiopyrad et de chlorothalonil. Il se présente sous la forme d'une suspension concentrée (SC).

Le penthiopyrad appartient à la famille des pyrazole-carboxamides du groupe des SDHI (Groupe 7 de la classification FRAC des modes d'action: inhibiteurs de la succinate déshydrogénase (SDHI)) : il bloque le fonctionnement d'une enzyme, la succinate déshydrogénase, qui est impliquée dans le processus de respiration des champignons.

Le chlorothalonil est un fongicide de contact appartenant à la famille des phthalonitriles (Groupe M5 de la classification FRAC des modes d'action : contacts multisites). Il agit préventivement en inhibant les réactions enzymatiques dans les spores de champignon, entraînant ainsi leur mort.

Treoris® agit principalement de manière préventive sur la germination des spores, et possède en outre une activité curative.

TABLEAU DES USAGES AUTORISES

Cultures	Cible	Dose (unité)	Nombre maximal de traitements par hectare et par an	Délai avant récolte (DAR) en stade	Zone Non Traitée (ZNT) en mètres
Blé	Septorioses (<i>Septoria tritici</i> ; <i>Septoria nodorum</i>) Rouille brune Helminthosporiose	2,5 L/ha	1	BBCH69	5 m
Epeautre	Septorioses (<i>Septoria tritici</i> ; <i>Septoria nodorum</i>) Rouille brune Helminthosporiose	2,5 L/ha	1	BBCH69	
Triticale	Septorioses (<i>Septoria tritici</i> ; <i>Septoria nodorum</i>) Rouille brune Helminthosporiose Rhynchosporiose	2,5 L/ha	1	BBCH69	
Orge	Helminthosporiose Rhynchosporiose Rouille naine Ramulariose	2,5 L/ha	1	BBCH59	
Seigle	Rhynchosporiose Rouille brune	2,5 L/ha	1	BBCH59	
Avoine	Rouille couronnée	2,5 L/ha	1	BBCH59	

Les limites maximales de résidus sont consultables à l'adresse suivante :
http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/index.cfm

RECOMMANDATIONS D'EMPLOI

DuPont encourage l'utilisation de méthodes de lutte intégrée pour la protection des cultures. Treoris® peut être utilisé dans le cadre d'un programme de lutte intégrée, pouvant inclure des méthodes biologiques, culturales et génétiques, afin de limiter la nuisibilité des bio-agresseurs sur la culture. Les principes et pratiques de lutte intégrée incluent un suivi au champ ou toute autre méthode de détection, une identification correcte du bio-agresseur, un suivi des populations, une alternance des fongicides présentant un mode d'action différent et un déclenchement des applications quand les populations de bio-agresseurs ciblées atteignent le seuil de nuisibilité.

Afin de positionner les traitements à bon escient, se référer aux Bulletins de Santé du Végétal de la région ou aux bulletins techniques des organisations professionnelles.

DuPont Solutions (France) S.A.S.
Complément d'Informations :
Protection de l'Opérateur

Treoris®
Demande d'Autorisation de Mise sur le Marché

Septembre 2013
Page 48 of 68

Précautions d'emploi

Appliquer Treoris® par temps calme et dans des conditions permettant d'éviter toute dérive, en particulier sur les parcelles voisines.

Selon les régions et les maladies dominantes, Treoris® s'emploie :

- sur blé et épeautre, du début montaison (BBCH 31-32) à la mi-floraison (BBCH 65).
- sur orge, de fin redressement (BBCH 30) à sortie des barbes (BBCH 49).
- sur avoine et seigle, de fin redressement (BBCH 30) à fin épiaison (BBCH 59).
- sur triticale, de fin redressement (BBCH 30) à fin floraison (BBCH 69).

Treoris® présente un maximum d'efficacité lorsqu'il est appliqué de façon préventive.

- Sur blé, triticale et épeautre, Treoris® peut être utilisé seul ou en mélange avec un fongicide efficace sur septoriose et présentant un mode d'action différent ;
- Sur orge, avoine et seigle, Treoris® peut être utilisé seul ou en mélange avec un fongicide présentant un mode d'action différent, efficace sur les maladies à contrôler.

Sur céréales, un traitement à base de Treoris® confère une protection significative contre les grillures polliniques.

Treoris® est sélectif de la plupart des variétés actuelles de blé, d'épeautre, d'orge, de seigle, de triticale et d'avoine, en bon état végétatif. Pour toute variété nouvellement inscrite au catalogue, consulter votre conseiller technique habituel.

Treoris® s'utilise avec la majorité des buses à jets projetés équipant généralement les pulvérisateurs et avec un volume de bouillie par hectare allant de 100 à 300 L/ha. En dehors de ces spécifications, contactez votre conseiller technique habituel.

MODE D'EMPLOI

Avant de débiter le remplissage de la cuve du pulvérisateur pour préparer la bouillie de Treoris®, s'assurer que celle-ci ne contient aucun résidu liquide ou solide d'un traitement précédent. Si ce n'est pas le cas, nettoyer le pulvérisateur avec All Clear® Extra NF (voir paragraphe « Nettoyage du matériel de pulvérisation »).

Introduire Treoris® directement par l'incorporateur après avoir rempli la cuve à moitié d'eau, l'agitateur étant en fonctionnement.

En l'absence d'incorporateur, verser la quantité requise de Treoris® lentement et directement dans le réservoir du pulvérisateur, à demi rempli d'eau, l'agitation étant en marche. Terminer le remplissage. Appliquer la bouillie immédiatement après la préparation.


MELANGES

Les mélanges doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur (en particulier l'arrêté du 7 avril 2010).

Si un mélange a été recensé comme présentant un problème, il est indiqué dans ce paragraphe. Il n'est pas possible de procéder à une vérification exhaustive de l'ensemble des mélanges potentiels. Ceux-ci sont donc effectués sous l'unique et entière responsabilité de l'opérateur.

Treoris® est formulé en une suspension concentrée (SC). Treoris® est classé R40 et ne doit donc pas être mélangé avec d'autres produits classés R40 ou R68.

Ordre d'introduction des produits dans le pulvérisateur :

- 1) sachet hydrosoluble (WSB)
 - 2) granules solubles dans l'eau (SG)
 - 3) granules à disperser dans l'eau (WG)
 - 4) poudre mouillable (WP)
 - 5) suspension concentrée (SC)
 - 6) suspension de capsules (CS)
 - 7) suspension émulsion (SE)
 - 8) suspension concentrée huileuse (OD)
 - 9) émulsion aqueuse (EW)
 - 10) concentré émulsionnable (EC)
 - 11) liquide soluble (SL)
- solides
- 

Les mélanges EC+CS et EW+CS sont déconseillés.

CONFIDENTIEL

DuPont Solutions (France) S.A.S.
Complément d'Informations :
Protection de l'Opérateur

Treoris®
Demande d'Autorisation de Mise sur le Marché

Septembre 2013
Page 49 of 68

Pulvérisation

La répartition de Treoris® doit être réalisée de façon homogène. Elle exige un volume de bouillie adapté au développement végétatif de la culture, une bonne répartition des gouttelettes sur la végétation, une vitesse d'avancement du tracteur adaptée et un débit correctement réglé pour éviter les manques ou les surdosages. Lorsque l'utilisation de Treoris® se fait lors d'une période de forte chaleur, il est recommandé de réaliser les applications tôt le matin ou tard le soir afin de bénéficier des conditions de température et d'hygrométrie les plus favorables et de limiter le risque d'une évaporation trop rapide de la bouillie.

Rinçage du pulvérisateur

A la fin de la période d'application de Treoris®, la totalité de l'appareil (cuve, rampe, canalisations, buses) doit être rincée à l'eau claire et le fond de cuve dilué par l'ajout d'un volume d'eau au moins égal à 5 fois le volume du fond de cuve. Ce rinçage peut se faire selon 2 modalités :

- *à la parcelle* : le fond de cuve dilué est épandu sur la parcelle venant de faire l'objet de l'application de Treoris® ou sur une autre parcelle d'une culture sur laquelle le produit est homologué (en s'assurant que la dose de Treoris® appliquée au terme de ce deuxième passage ne dépasse pas la dose maximale autorisée sur la culture). Une vidange du fond de cuve dilué peut éventuellement être réalisée après rinçage et épandage si la concentration en substances actives dans le fond de cuve a été divisée par au moins 100 par rapport à celle de la bouillie phytosanitaire utilisée lors de la première application.

- *sur une aire sécurisée* : le fond de cuve peut être vidangé sur une aire de nettoyage aménagée pour récupérer et éliminer en toute sécurité les eaux chargées en produits.

L'épandage, la vidange et le rinçage des effluents phytosanitaires doivent être réalisés conformément aux réglementations relatives à la limitation des pollutions ponctuelles.

Nettoyage du matériel de pulvérisation

Il est recommandé de procéder régulièrement à un nettoyage complet du pulvérisateur (cuve, rampe, buses, filtres ...) avec un produit de nettoyage spécifique de type All Clear® Extra NF. Pour ce faire, consulter la notice de All Clear® Extra NF.

L'élimination des effluents doit être réalisée conformément aux réglementations concernant les effluents phytosanitaires.

PREVENTION ET GESTION DE LA RESISTANCE AUX FONGICIDES

Lorsque des fongicides ayant le même mode d'action sont utilisés de façon répétitive, pendant plusieurs années dans un même site et sur un même champignon pathogène, les souches les moins sensibles de celui-ci peuvent survivre, se développer et devenir dominantes.

Un agent pathogène est considéré résistant à un fongicide, s'il survit à un traitement correctement appliqué, à la dose et à la période recommandées, dans les conditions climatiques normales.

Le développement de la résistance, chez le pathogène incriminé, peut être évité ou retardé en alternant ou en associant des fongicides à mode d'action différent.

Le penthiopyrad est un fongicide de la famille des pyrazole-carboxamides (Groupe 7 de la classification FRAC des modes d'action: inhibiteurs de la succinate déshydrogénase (SDHI)).

Le chlorothalonil est un fongicide de la famille des chloronitriles (Groupe M5 de la classification FRAC des modes d'action: contacts multisites).

Afin de réduire le risque d'apparition de résistance, Treoris® devra être utilisé selon les recommandations du groupe FRAC et des notes nationales officielles en ce qui concerne les résistances aux fongicides.

CONFIDENTIEL

DuPont Solutions (France) S.A.S.
Complément d'Informations :
Protection de l'Opérateur

Treoris®
Demande d'Autorisation de Mise sur le Marché

Septembre 2013
Page 50 of 68

RENSEIGNEMENTS COMPLEMENTAIRES

Pour tout renseignement complémentaire, consulter votre conseiller technique habituel.



Xn
Nocif



N - DANGEREUX POUR
L'ENVIRONNEMENT

Treoris®

(contient du penthiopyrad et du chlorothalonil – le chlorothalonil peut déclencher une réaction allergique)

- R20 Nocif par inhalation
R38 Irritant pour la peau
R40 Effet cancérigène suspecté : preuves insuffisantes
R43 Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau

R50/53 Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique

Délai de rentrée des travailleurs sur la parcelle : 48 heures

- S24 Eviter le contact avec la peau
S35 Ne se débarrasser de ce produit et de son récipient qu'en prenant toute précaution d'usage
S37 Porter des gants appropriés
S46 En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette
S57 Utiliser un récipient approprié pour éviter toute contamination du milieu ambiant
S61 Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/ la fiche de données de sécurité

Respecter les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour l'homme et l'environnement

SP1 – Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. / Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes]
SPe3 – Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau
Respecter les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.

Homologué par DuPont Solutions (France) S.A.S.
Tour Défense Plaza
23-25 rue Delarivière Lefoullon
92800 Puteaux
Téléphone : 01 41 97 44 00

Précautions

- S2 Tenir hors de la portée des enfants.
- S7/13/49 Conserver Treoris® uniquement dans son emballage d'origine, fermé, à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.
- S20/21 Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation.

Stockage

Stocker Treoris® dans un local spécifiquement conçu pour le stockage des produits phytosanitaires, frais, sec, bien ventilé et fermant à clé, à l'abri du gel et de la chaleur.

CONFIDENTIEL

DuPont Solutions (France) S.A.S.
Complément d'Informations :
Protection de l'Opérateur

Treoris®
Demande d'Autorisation de Mise sur le Marché

Septembre 2013
Page 51 of 68

Protection de l'opérateur et du travailleur

Le port d'une combinaison de travail (cotte en polyester/coton 65%/35%, densité d'environ 250 g/m²) avec traitement déperlant est recommandé lors des phases de mélange/chargement, d'application ainsi que de nettoyage.

De plus, afin de garantir la protection de l'opérateur et du travailleur, en plus du port d'une combinaison de travail, les équipements suivants sont recommandés lors des différentes phases de manipulation spécifiées ci-après :

- Phase de mélange/chargement : blouse de catégorie III (TYPE PB [3]), gants en nitrile conformes à la norme EN 374-3 (certifiés pour les risques chimiques),
- Phase d'application :
 - application avec tracteur sans cabine : gants jetables en nitrile conformes à la norme EN 374-3 (certifiés pour les risques chimiques), y compris pendant les interventions éventuelles sur le matériel pendant la phase de pulvérisation,
 - application avec tracteur avec cabine : gants jetables en nitrile conformes à la norme EN 374-3 (certifiés pour les risques chimiques) pendant les interventions éventuelles sur le matériel pendant la phase de pulvérisation, les gants ne devant être portés qu'à l'extérieur de la cabine et stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine,
- Phase de nettoyage du matériel de pulvérisation : blouse de catégorie III (TYPE PB [3]) et gants en nitrile conformes à la norme EN 374-3 (certifiés pour les risques chimiques),
- Travail dans la parcelle traitée : Treoris® est destiné au traitement fongicide des céréales et il n'y a pas nécessité d'intervention de travailleurs après traitement.

En ce qui concerne la blouse de catégorie III (TYPE PB [3]), DuPont recommande l'emploi de la blouse Tychem® F modèle PL50 (référence TYF PL50S GY 00), conforme à la norme EN 14605.

Après l'application de Treoris®, retirer les vêtements de travail, puis se laver les mains et le visage à l'eau et au savon.

La blouse Tychem® F, de même que les gants jetables, sont à usage unique et, du fait de leur contamination par des produits phytosanitaires, doivent être, pour leur élimination, considérés comme des produits phytosanitaires non utilisables (PPNU).

En cas d'urgence

- En cas d'intoxication humaine, appelez les services d'urgence médicale en composant le 15 depuis un poste fixe, ou le 112 depuis un téléphone mobile, ou bien le centre antipoison le plus proche et consultez la Fiche de Données de Sécurité, puis signalez vos symptômes au réseau Phyt'attitude, n° vert 0 800 887 887. Contactez également DuPont au 00 352 3666 6543 (24h/24h).
- En cas d'intoxication animale, contactez le réseau national de toxicovigilance animale approprié (Lyon : 04 78 87 10 40, Nantes : 02 40 68 77 40, Toulouse : 05 61 13 39 40, Maisons-Alfort : 01 43 96 71 00).
- En cas de pollution accidentelle de l'environnement, appelez les pompiers en composant le 18 depuis un poste fixe ou le 112 depuis un téléphone mobile. Contactez également DuPont au 00 352 3666 6543 (24h/24h).

Premiers soins :

En cas de nécessité, la personne prodiguant les premiers soins est invitée à consulter le point 4.1 de la Fiche de Données de Sécurité.

Environnement

- Eviter toute contamination des eaux de surface, souterraines ou de distribution, lors de la préparation et de la pulvérisation de la bouillie ou du rinçage des emballages et équipements de traitement.
- Lors de l'application, un soin tout particulier doit être apporté afin d'éviter des dérives de pulvérisation en dehors de la zone ciblée, dans ou sur les étangs, les cours d'eau ou les fossés de drainage.
- Une pulvérisation faite avec des gouttes de taille plus importante ou avec des buses adaptées (anti-dérives) diminue le risque de dérive, mais n'empêche pas celle-ci si l'application est effectuée de manière incorrecte ou en présence de conditions environnementales défavorables.

CONFIDENTIEL

DuPont Solutions (France) S.A.S.
Complément d'Informations :
Protection de l'Opérateur

Treoris®
Demande d'Autorisation de Mise sur le Marché

Septembre 2013
Page 52 of 68

- L'opérateur doit veiller à régler correctement son pulvérisateur afin d'optimiser la répartition de la bouillie sur la végétation et limiter au maximum la dérive.

Pour l'élimination des produits non utilisables, faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux. Consulter la filière ADIVALOR (www.adivalor.fr).

Emballages vides : ré-emploi interdit.

Lors de l'utilisation du produit, bien vider les emballages, rincer efficacement trois fois manuellement ou avec un système mécanique sous pression, en veillant à verser les eaux de rinçage dans la cuve du pulvérisateur. Eliminer les emballages vides via les collectes organisées par un service de collecte spécifique, par exemple par les distributeurs partenaires de la filière ADIVALOR (renseignement sur le site internet www.adivalor.fr ou au 04 72 68 93 80).

REMARQUES IMPORTANTES:

PRODUIT POUR LES PROFESSIONNELS

Respectez les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage, qui ont été déterminés en fonction des caractéristiques et des applications pour lesquelles le produit est préconisé.

Conduisez sur ces bases, la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous votre responsabilité, de tous facteurs particuliers concernant votre exploitation, tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces...

Le fabricant garantit la qualité de ses produits vendus dans leur emballage d'origine, ainsi que leur conformité à l'autorisation de vente du Ministère de l'Agriculture.

Treoris® doit être uniquement utilisé en suivant les recommandations indiquées sur cette étiquette.

DuPont Solutions (France) S.A.S. n'est pas responsable des pertes ou des dégâts occasionnés par une utilisation non conforme à ces recommandations.

L'utilisateur assume tous les risques associés à un tel usage, non conforme à ces recommandations.

Compte tenu de la diversité des législations existantes, il est recommandé, dans le cas où les denrées protégées ou issues des cultures protégées avec cette spécialité sont destinées à l'exportation, de vérifier la réglementation en vigueur dans le pays importateur.

CONFIDENTIEL

Appendix 3 – Letter(s) of Access

Provided upon request.