

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: A8240D

Product name: TRESO

Chemical active substance: fludioxonil, 500 g/kg

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(new application)

Applicant: SYNGENTA FRANCE S.A.S.

Date: 2019/10/17

Table of Contents

1	Details of the application	4
1.1	Application background	4
1.2	Letters of Access	5
1.3	Justification for submission of tests and studies	5
1.4	Data protection claims	5
2	Details of the authorisation decision	5
2.1	Product identity	5
2.2	Conclusion	6
2.3	Substances of concern for national monitoring	6
2.4	Classification and labelling	6
2.4.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008	6
2.4.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011	7
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)	7
2.5	Risk management	7
2.5.1	Restrictions linked to the PPP	8
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses	8
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP)	9
3	Background of authorisation decision and risk management	11
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)	11
3.2	Efficacy (Part B, Section 3)	11
3.3	Efficacy data	11
3.3.1	Information on the occurrence or possible occurrence of the development of resistance	11
3.3.2	Adverse effects on treated crops	11
3.3.3	Observations on other undesirable or unintended side-effects	12
3.4	Methods of analysis (Part B, Section 5)	12
3.4.1	Analytical method for the formulation	12
3.4.2	Analytical methods for residues	12
3.5	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	12
3.6	Acute toxicity	13
3.6.1	Acute toxicity	13
3.6.2	Operator exposure	13
3.6.3	Worker exposure	13
3.6.4	Bystander and resident exposure	14
3.7	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)	14
3.7.1	Residues	14
3.7.1.1	Summary for Fludioxonil	14
3.7.1.2	Summary for TRESO (A8240D)	15
3.7.2	Consumer exposure	15
3.8	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	18

TRESO (A8240D)
 Part A - National Assessment
 FRANCE

3.9	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	18
3.10	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	19
4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	19
5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....	19
5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	19
5.1.2	Post-authorisation data requirements	19
Appendix 1	Copy of the product authorisation	20
Appendix 2	Copy of the product label	26
Appendix 3	Letter of Access	32

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company SYNGENTA FRANCE S.A.S. has requested a marketing authorisation in France for the product TRESO (formulation code: A8240D), containing 500 g/kg fludioxonil, as a fungicide for professional uses.

The risk assessment conclusions provided in this document are based on the information, data and assessments provided in the Registration Report (RR), Part B Sections 1-10 and Part C, and where appropriate the addendum/addenda for France. The information, data and assessments provided in the Registration Report, Part B include assessment of further data or information as required at national registration by EU regulations. It also includes assessment of data and information related to TRESO (A8240D) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of TRESO (A8240D) have been made using endpoints agreed in the EU peer review of fludioxonil.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of TRESO (A8240D).

Appendix 1 of this document provides a copy of the product authorisation.

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

Appendix 3 of this document contains a copy of the Letter(s) of Access.

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of SYNGENTA FRANCE S.A.S.'s application to market TRESO (A8240D) 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.

The present application (2017-2632) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses) in the context of the zonal procedure for all Member States of the Southern zone, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")¹ – the highest application rates applied for in the Southern Zone. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

The current document (RR) based on Anses's assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009², 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

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 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

TRESO (A8240D)
Part A - National Assessment
FRANCE

are based and is not intended to show the assessment in detail.

The conclusions on the acceptability of risk are based on the criteria provided in Regulation (EU) No 546/2011³, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

1.2 Letters of Access

Not applicable.

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant:

“Art. 33 (3) c: Justifications of steps taken to avoid animal testing and duplication of such testing: There is no repetition of studies involving vertebrates. Animal studies were only performed where there were no data available to address an endpoint, no extrapolation to existing data possible or the available data were not done according to modern guidelines. The testing strategy takes into account methods compliant with the 3R concept for refinement, reduction and replacement of animal testing where applicable and acceptable.”

Art. 33 (3) d: Reasons for necessity for submission of tests and study reports: since this product was previously registered there have been changes to active substance endpoints and test, study and assessment guidelines; therefore where necessary in order to obtain re-approval new tests and study reports are provided”.

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of TRESO (A8240D), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

2 Details of the authorisation decision

2.1 Product identity

Product code	A8240D.
Product name in MS	TRESO
Authorisation number	2190687
Low risk (article 47)	No
Function	Fungicide
Applicant	SYNGENTA FRANCE S.A.S.
Active substance(s) (incl. content)	Fludioxonil, 500 g/kg.
Formulation type	Water-dispersible granule (WG).

³ 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

TRESO (A8240D)
Part A - National Assessment
FRANCE

Packaging	500 g, 1 kg, 5 kg lined box, laminated paper PET (polyethylene terephthalate) metallised and PE (polyethylene). 500 g, 1 kg, 5 kg canister, high-density polyethylene (HDPE). Professional user.
Coformulants of concern for national authorisations	None.
Restrictions related to identity	None.
Mandatory tank mixtures	None
Recommended tank mixtures	None

2.2 Conclusion

The evaluation of the application for TRESO (A8240D) resulted in the decision **to grant the authorisation** for use only on flax grown for fibre.



2.3 Substances of concern for national monitoring

Refer to 5.1.1.

2.4 Classification and labelling

2.4.1 Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008

The following classification is proposed in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008:

Hazard class(es), categories:	Skin sensitisation, category 1. Hazardous to the aquatic environment, Acute Hazard, Category 1. Hazardous to the aquatic environment, Chronic Hazard, Category 1.
Hazard pictograms:	  GHS07 GHS09
Signal word:	Warning.
Hazard statement(s):	H317: May cause an allergic skin reaction. H400: Very toxic to aquatic life. H410: Very toxic to aquatic life with long lasting effects.
Precautionary statement(s):	<i>For the P phrases, refer to the existing legislation</i>
Additional labelling phrases:	To avoid risks to man and the environment, comply with the instructions for use [EUH401].

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

TRESO (A8240D)
Part A - National Assessment
FRANCE

2.4.2 Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011

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.
	For other restrictions refer to 2.5.

2.4.3 Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)

None.

2.5 Risk management

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter. The French Order of 4 May 2017⁴ provides that:

- unless otherwise stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least 3 days;
- unless otherwise stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is 5 metres;
- unless otherwise stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is 6 hours for field uses and 8 hours for indoor uses.

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

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 “related” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is also reached on the acceptability of the intended uses on those “related” 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 originally requested by the applicant.

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

⁴ 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>

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

TRESO (A8240D)
Part A - National Assessment
FRANCE

2.5.1 Restrictions linked to the PPP

The authorisation of the PPP is linked to the following conditions:

The applicant is required to comply with the current applicable standard for clothing type PPE (ISO EN 27065)¹

Operator protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Worker protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
-	-
Environmental protection	
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres to surface water bodies.
Bystander and resident protection	
	Respect an unsprayed zone of 3 meters from the extremity of the boom and areas where bystanders or residents could be present.
Other specific restrictions	
Re-entry period	48 hours.
	Do not use by-products of flax for human or animal consumption.
Storage	-

2.5.2 Specific restrictions linked to the intended uses

Some of the authorised uses are linked to the following conditions in addition to those listed under point 2.5.1 (mandatory labelling):

None.

TRESO (A8240D)
Part A - National Assessment
FRANCE

2.6 Intended uses (only NATIONAL GAP)

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 the conclusion is “not acceptable”, the intended use is highlighted in grey and the main reason(s) reported in the remarks.

When a 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.

GAP, date: 2019-10-17

PPP (product name/code): TRESO (A8240D)
Active substance 1: Fludioxonil
Applicant: SYNGENTA France S.A.S.
Zone(s): Southern Zone ^(d)
Verified by MS: Yes
Field of use: Fungicide

Formulation type: water-dispersible granule (WG)^(a, b)
Conc. of a.s. 1: 500 g/kg ^(c)
Professional use: ☒
Non-professional use: ☐

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha (⁽ⁱ⁾)
					Method/ Kind	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/max		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
5	France	Winter and spring oilseed rape	F	<i>Sclerotinia sclerotiorum</i> (SCLESC)	Foliar	BBCH 57-69	1	N/A	0.75	375	150- 400	n/a	Not acceptable (MRL exceedence)
9	FR	Linseed (grown for oil and cake)	F	<i>S. sclerotiorum</i> (SCLESC)	Foliar	BBCH 57-69	1	N/A	0.75	375	150- 400	n/a	Not acceptable (MRL exceedence)
9	FR	Linseed (flax grown for fibre only)	F	<i>S. sclerotiorum</i> (SCLESC)	Foliar	BBCH 57-69	1	N/A	0.75	375	150- 400	n/a	Acceptable
10	FR	Sesame seed	F	<i>S. sclerotiorum</i> (SCLESC)	Foliar	BBCH 57-69	1	N/A	0.75	375	150- 400	n/a	Not acceptable (MRL exceedence)
11	FR	Mustard seed	F	<i>S. sclerotiorum</i> (SCLESC)	Foliar	BBCH 57-69	1	N/A	0.75	375	150- 400	n/a	Not acceptable (MRL exceedence)

TRESO (A8240D)

Part A - National Assessment

FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f)
					Method/ Kind	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/ma x		
12	FR	Borage seed	F	<i>S. sclerotiorum</i> (SCLESC)	Foliar	BBCH 57-69	1	N/A	0.75	375	150- 400	n/a	Not acceptable (MRL exceedence)
13	FR	Gold-of-pleasure	F	<i>S. sclerotiorum</i> (SCLESC)	Foliar	BBCH 57-69	1	N/A	0.75	375	150- 400	n/a	Not acceptable (MRL exceedence)
14	FR	Hemp seed	F	<i>S. sclerotiorum</i> (SCLESC)	Foliar	BBCH 57-69	1	N/A	0.75	375	150- 400	n/a	Not acceptable (MRL exceedence)

**Remarks
table
heading:**

- (a) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)
 (b) Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife
 International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008
 (c) g/kg or g/l

- (d) Select relevant
 (e) Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be
 given in column 1
 (f) No authorisation possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed
 out when the notifier no longer supports this use.

**Remarks
columns:**

- 1 Numeration necessary to allow references
 2 Use official codes/nomenclatures of EU Member States
 3 For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use
 situation should be described (e.g. fumigation of a structure)
 4 F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-
 professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse
 use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application
 5 Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the
 common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar
 fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of
 application must be named.
 6 Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench
 Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants -
 type of equipment used must be indicated.
 7 Growth stage at first and 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
 8 The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
 9 Minimum interval (in days) between applications of the same product
 10 For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m³ in case of fumigation of empty
 rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
 11 The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g,
 kg or L product/ha).
 12 If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be
 mentioned under "application: method/kind".
 13 PHI - minimum pre-harvest interval
 14 Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

3 Background of authorisation decision and risk management

3.1 Physical and chemical properties (Part B, Section 2)

Commercial packaging:

Box in Paper/metallised PET/LDPE (500 g, 1 kg, 5 kg);

Bottle in HDPE (500 g, 1 kg);

Container in HDPE (5 kg).

TRESO (A8240D) is a water-dispersible granule (WG). All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed acceptable. The appearance of the product is a beige solid, without odour. It is not explosive and has no oxidising properties. The product is not flammable and not classified as a self-heating substance. In aqueous solution (1 % dilution), it has a pH value of 9.07 at 22 °C. There is no effect of high temperature on the stability of the formulation, since after 14 days at 54 °C, neither the active substance content nor the technical properties were changed. The stability data indicate a shelf life of at least two years at ambient temperature when stored in HDPE, paper/LDPE, paper/PET/Al/LDPE or paper/metallised PET/LDPE. The technical characteristics are acceptable for a WG formulation.

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

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

3.3 Efficacy data

Considering the data submitted:

- o the efficacy level of TRESO (A8240D) is considered satisfactory for all the requested uses.

3.3.1 Information on the occurrence or possible occurrence of the development of resistance

Considering the data submitted:

- o the risk of resistance developing or appearing to fludioxonil does not require monitoring for the requested uses.

3.3.2 Adverse effects on treated crops

Considering the data submitted:

- o the phytotoxicity level of TRESO (A8240D) is considered negligible for all the requested uses.

TRESO (A8240D)
Part A - National Assessment
FRANCE

3.3.3 Observations on other undesirable or unintended side-effects

Considering the data submitted:

- o the risks of negative impact on yield, quality, propagation, succeeding and adjacent crops are considered negligible.

3.4 Methods of analysis (Part B, Section 5)

3.4.1 Analytical method for the formulation

An analytical method for the determination of the active substance in the formulation is available and validated. As the active substance fludioxonil does not contain any relevant impurity, no pertinent analytical method is required.

3.4.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are available in the Draft Assessment Report (DAR) and this dossier and validated for the determination of residues of fludioxonil in plants (high-oil-content commodities), foodstuffs 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 in biological fluids and tissues.

3.5 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

Endpoints used in risk assessment

Active substance: fludioxonil					
ADI	0.37 mg/kg bw/d		EU (2008)		
ARfD	not relevant				
AOEL	0.59 mg/kg bw/d				
Dermal absorption	Based on an <i>in vitro</i> human study performed on the formulation:				
		Concentrate (tested) 500 g/kg	Diluted formulation (tested) 0.83 g/L	Diluted formulation (tested) 0.42 g/L	Diluted formulation (tested) 0.125 g/L
	<i>In vitro</i> (human) %	0.05	5	5	8
		Concentrate (used in formulation) 500 g/kg	Spray dilution (used in formulation) 0.83 g/L		
	Dermal absorption endpoints %	0.05	5		
Oral absorption			80		

TRESO (A8240D)
Part A - National Assessment
FRANCE

3.6 Acute toxicity

3.6.1 Acute toxicity

TRESO (A8240D), containing 500 g/kg fludioxonil, has a low acute oral, inhalational and dermal toxicity, is not irritating to the rabbit skin or eye but is considered a skin sensitiser.

3.6.2 Operator exposure

Summary of critical use patterns (worst case):

Crop	F/G ⁷	Equipment	Application rate of product kg/ha (g a.s./ha)	Spray dilution (L/ha)
Oilseed rape (oilseed brassicas)	F	Vehicle-mounted <i>Downward spraying</i>	0.75 (375 g a.s. /ha)	150

Considering the proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the EFSA Agricultural Operator Exposure model (AOEM):

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL fludioxonil
Oilseed rape (oilseed brassicas)	Vehicle-mounted	No PPE	0.93
		Working coverall and gloves during mixing/loading and application	0.31

According to the model calculations, it may be concluded that the risk for the operator using TRESO (A8240D) is acceptable with a working coverall (90 % protection factor) and gloves during mixing/loading and application.

3.6.3 Worker exposure

Workers may have to enter treated areas after treatment for crop inspection/irrigation. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to the EFSA model. Exposure is estimated to be 0.44 % of the AOEL of fludioxonil with PPE.

It may be concluded that there is no unacceptable risk anticipated for the worker.

⁷ Open field or glasshouse

3.6.4 Bystander and resident exposure

Consideration of acute exposure should only be made where an acute AOEL (AAOEL) has been established during an approval, review or renewal evaluation of an active substance, i.e. no acute operator or bystander exposure assessments can be performed with the AOE model where no AAOEL has been set.

Only resident exposure is provided since, according to EFSA Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (EFSA Journal 2014;12(10):3874): “No bystander risk assessment is required for PPPs that do not have significant acute toxicity or the potential to exert toxic effects after a single exposure. Exposure in this case will be determined by average exposure over a longer duration, and higher exposures on one day will tend to be offset by lower exposures on other days. Therefore, exposure assessment for residents also covers bystander exposure.”

Residential exposure was assessed according to the EFSA model. An acceptable risk was determined for residents (adult and/or child) when mitigation measures such as a buffer zone of 3 metres are taken:

Model (AOEM) - All pathways (mean)	% AOEL fludioxonil
Resident (children)	0.99
Resident (adults)	0.36

3.7 Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)

3.7.1 Residues

Toxicological reference values for the dietary risk assessment of fludioxonil are shown at point 3.5.

3.7.1.1 Summary for Fludioxonil

Summary for fludioxonil

Use-No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?
5	Oilseed rape	Yes	Yes (16 trials)	Yes	Yes	No	n.r	n.r
9, 10, 11, 12, 13, 14	Other minor oilseeds	Yes	Yes (16 trials)	Yes	Yes	No	n.r	n.r

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

The effects of processing on the nature of fludioxonil residues have been investigated. However, data on effects of processing on the amount of residue on oilseed rape must be submitted, as residues of fludioxonil exceed the trigger value of 0.1 mg/kg (Reg. (EU) 544/2011).

TRESO (A8240D)
Part A - National Assessment
FRANCE

Residues in succeeding crops have been sufficiently investigated taking into account the specific circumstances of the cGAP uses being considered here. It is very unlikely that residues will be present in succeeding crops.

Considering dietary burden, a significant modification of the intake was calculated for livestock. Further investigation on the amount of residues in ruminants and poultry is therefore necessary.

3.7.1.2 Summary for TRESO (A8240D)

Information on TRESO (A8240D)

Crop	PHI for TRESO (A8240D) requested by applicant	PHI/withholding period* sufficiently supported for fludioxonil	PHI for TRESO (A8240D) proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
Oilseed rape	n/a (BBCH 57-69)	Yes	/	MRL exceedance expected on edible crops

NR: not relevant

* Purpose of withholding period to be specified

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

3.7.2 Consumer exposure

Selection of critical uses and justification

The critical GAPs with respect to consumer intake and risk assessment for the preparation TRESO (A8240D) are presented in the table below. They have been selected from the individual GAPs in the southern zone for oilseed rape. A list of all intended uses within the southern zone is given in Part B, Section 0.

TRESO (A8240D)
Part A - National Assessment
FRANCE

Acceptability of critical GAPs (and respective fall-back GAPs, if applicable)

1	2	3	4	5	6	7		8				9			10	11
GAP number (see part B.0)*	Crop and/ or situa- tion **	Zone	Product code	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I***	Pests or Group of pests controlled	Formulation		Application				Application rate per treat- ment			PHI (days)	Conclusion
						Type	Conc. of as	method kind	growth stage & season	number min max	interval be- tween appli- cations (min)	kg as/hL min max	water L/ha min max	kg as/ha min max		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)																
5	Winter and spring oilseed rape	SEU	A8240D	F	<i>Sclerotinia sclerotiorum</i> (SCLESC)	WG	500g/kg	Foliar	BBCH 57-69	1	-	-	150-400	0.375	F	N (MRL ex- ceedance)
Minor uses according to Article 51 (zonal uses)																
9	Linseed	SEU	A8240D	F	<i>Sclerotinia sclerotiorum</i> (SCLESC)	WG	500g/kg	Foliar	BBCH 57-69	1	-	-	150-400	0.375	F	N (MRL ex- ceedance)
																A for linseed flax
10	Sesame seed	SEU	A8240D	F	<i>Sclerotinia sclerotiorum</i> (SCLESC)	WG	500g/kg	Foliar	BBCH 57-69	1	-	-	150-400	0.375	F	N (MRL ex- ceedance)
11	Mustard seed	SEU	A8240D	F	<i>Sclerotinia sclerotiorum</i>	WG	500g/kg	Foliar	BBCH 57-69	1	-	-	150-400	0.375	F	N

TRESO (A8240D)

Part A - National Assessment

FRANCE

					(SCLESC)											(MRL ex- ceedance)
12	Borage seed	SEU	A8240D	F	<i>Sclerotinia sclerotiorum</i> (SCLESC)	WG	500g/kg	Foliar	BBCH 57-69	1	-	-	150-400	0.375	F	N (MRL ex- ceedance)
13	Gold of pleasure	SEU	A8240D	F	<i>Sclerotinia sclerotiorum</i> (SCLESC)	WG	500g/kg	Foliar	BBCH 57-69	1	-	-	150-400	0.375	F	N (MRL ex- ceedance)
14	Hemp seed	SEU	A8240D	F	<i>Sclerotinia sclerotiorum</i> (SCLESC)	WG	500g/kg	Foliar	BBCH 57-69	1	-	-	150-400	0.375	F	N (MRL ex- ceedance)

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

** Use also code numbers according to Annex I of Regulation (EU) No 396/2005

*** F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application

Explanation for Column 11 "Conclusion"

A	Exposure acceptable without risk mitigation measures, safe use
R	Further refinement and/or risk mitigation measures required
N	Exposure not acceptable, no safe use

Overall conclusion

The data available are considered sufficient for risk assessment. **An exceedence of the current MRL of 0.01* mg/kg for fludioxonil as laid down in Reg. (EU) 2016/1902 is expected. Hence the consumer risk assessment for TRESO (A8240D) cannot be completed.**

As far as consumer health protection is concerned, France as zRMS disagrees with the authorisation of the intended uses.

According to available data, no specific mitigation measures should apply.

Noticed data gaps are:

- Feeding studies on ruminants and poultry.
- Processing study on oilseed rape.

3.8 Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)

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 predicted environmental concentration (PEC) values for the active substance and its 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 values of fludioxonil its 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} values derived for fludioxonil its metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

PEC_{gw} values for fludioxonil its metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in Regulation (EC) No 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000 on metabolites in groundwater. 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.

3.9 Ecotoxicology (Part B, Section 9)

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 substance and its metabolites 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, aquatic organisms, mammals, bees and other non-

TRESO (A8240D)
Part A - National Assessment
FRANCE

target arthropods, earthworms, other soil macro- and micro-organisms and terrestrial plants are acceptable for the intended uses. For aquatic organisms, an unsprayed buffer zone of 5 metres to surface water bodies must be respected.

3.10 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

CGA339833: 0.116 µg/L. The metabolite is considered to be not relevant.

4 Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)

Based on the comparative assessment guidelines⁸, Anses (France) considers that the substitution of TRESO (A8240D) cannot be implemented.

The use “oilseed brassicas * treatment of the above-ground crop parts * *Sclerotinia*” (use no. 15203202 in the official French catalogue of uses⁹) is not eligible for substitution because fludioxonil is a new active substance for this use, thus allowing better resistance management. Indeed, with only three modes of action available, the current range of chemical solutions is insufficient to ensure a sustainable future for the different chemical families and to minimise the development of resistance.

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

When the conclusions of the assessment is “Not acceptable”, please refer to relevant summary under point 3 “Background of authorisation decision and risk management”.

5.1.1 Post-authorisation monitoring

None.

5.1.2 Post-authorisation data requirements

None.

⁸ Article 50 of Regulation (EC) N° 1107/2009 and the texts which implement it; the French Order of 23 July 2015 concerning the information required by Anses in the context of implementing comparative assessment for plant protection products; and the guidance document of 27 July 2015 concerning the comparative assessment for plant protection products.

⁹ See <https://info.agriculture.gouv.fr/gedei/site/bo-agri/instruction-2015-253> and <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGRGI407093A/jo>

Appendix 1 Copy of the product authorisation



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 du produit phytopharmaceutique **TRESO***

de la société SYNGENTA FRANCE SAS

enregistrée sous le n°2017-2632

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 23 septembre 2019,

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est autorisée** en France, sous réserve du respect de la composition du produit autorisée dans les conclusions de l'évaluation, 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.

TRESO (A8240D)
Part A - National Assessment
FRANCE



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	TRESO
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	SYNGENTA FRANCE SAS 12 Chemin de l'Hobit 31790 SAINT SAUVEUR FRANCE
Formulation	Granulé dispersable (WG)
Contenant	500 g/kg - fludioxonil
Numéro d'intrant	929-2017.01
Numéro d'AMM	2190687
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. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 octobre 2021.

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,

17 OCT. 2019

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

TRESO
AMM n°2190687

Page 2 sur 6



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
Boîtes en papier / polyéthylène téréphtalate métallisé / polyéthylène basse densité	500 g ; 1 kg ; 5 kg
Bouteilles en polyéthylène haute densité	500 g
Bidons en polyéthylène haute densité	1 kg ; 5 kg

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Sensibilisants cutanés - Catégorie 1	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
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
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 mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ. En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.								
Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
15203202 Crucifères oléagineuses* Trt Part.Aer.*Sclératiniose	0,75 kg/ha	1/an	entre les stades BBCH 57 et BBCH 69	Non applicable	5	-	-	-
Uniquement sur lin textile. Les usages sur "colza", "moutarde", "navette", "cameline", "burrache" et "lin oléagineux" sont refusés en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus de fludioxonil.								

TRESO
AMM n°2190687



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 effectuée 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 ;

• pendant l'application

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

- 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.

Protection des personnes présentes et des résidents

Respecter une distance d'au moins 3 mètres entre la rampe de pulvérisation et l'espace susceptible d'être fréquenté par des personnes présentes ou des résidents.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Ne pas utiliser les sous-produits du lin textile traité en alimentation humaine ou animale.

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

Protection de l'eau

- SP 1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. 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 5 mètres par rapport aux points d'eau.

TRESO (A8240D)
Part A - National Assessment
FRANCE

Appendix 2 Copy of the product label

The draft product label as proposed by the applicant is reported below. The draft label may be corrected with consideration of any new element. The label shall reflect the detailed conditions stipulated in the Decision.

TRESO™

Appel en cas d'urgence : 15 ou centre anti-poison puis signalez vos symptômes au réseau PhytoAlerte N° Vert 0800 887 887 (appel gratuit depuis un poste fixe).

Numéro d'urgence Syngenta : N° Vert 0 800 803 264

En cas d'accident de transport : 06 11 07 32 81

Renseignements techniques :
Numéro Indigo avec son logo.

Composition : 80 % de fludioxonil (500 g/kg)

Formulation : Granulés dispersibles (WG)

[www.syngenta.fr](#)

EN TRAITEMENT DES PARTIES AERIENNES

CULTURE(S) AUTONISÉ(S), uniquement :	CIBLE(S)	DOSE AUTOMISÉE	NOMBRE MAX. D'APPLICATION	STADES D'APPLICATION	DATE	ΔNT
Colza, moutarde, navette, cameline et lin	Sclérotinose	0,75 kg/ha	1 par an	BBCH 57 à 69	BBCH 69 max (fin floraison)	5 m

Attention



H317 - Peut provoquer une allergie cutanée.

H410 - Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

P102 - Tenir hors de portée des enfants.

P270 - Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.

P273 - Éviter le rejet dans l'environnement.

P280 - Porter des gants de protection/Des vêtements de protection pendant les phases de mélange/chargement et d'application.

P302 + P352 - EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment à l'eau.

P501 - Éliminer le contenu/le récipient dans une installation d'élimination des déchets agréée.

Informations supplémentaires santé humaine :

Délai de rentrée dans la parcelle : 48 heures.

Informations supplémentaires environnement :

SPa3 - Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

SP1 - Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage.

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

Autres conditions d'utilisation et précautions d'usage : lire attentivement le livret dépliant

PRODUIT POUR LES PROFESSIONNELS

TM marque enregistrée et "Substance active d'une société du groupe Syngenta.

FICHES DE DONNÉES DE SÉCURITÉ : INTERNET www.quickdata.com

Site Internet Syngenta.fr

TRESO (A8240D)
Part A - National Assessment
FRANCE

FONGICIDES

TRESO™

Contient : 50 % de fludioxonil

Pour colza, moutarde, navette, cameline et lin
Contre la sclérotiniose

Homologué et distribué par :
Syngenta France SAS
12 Chemin de l'Éclair, 31750 Saint-Sever
SAS au capital de 111 447 427 EUR
R.C.S. – RCSA010400440 716 002
Numéro de TVA intracomm. : FR 11 443 716 002
N° d'autorisation MPO2240 : distribution de produits phytosanitaires à des utilisateurs professionnels
www.syngenta.fr

5 Kg

CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

MODE D'ACTION

TRESO est composé de fludioxonil, un fongicide à mode d'action original appartenant à la famille des ~~phénylpyrazoles~~. Cette formulation se présente sous la forme de granules à disperser dans l'eau (WG).

Le fludioxonil est un analogue d'une molécule naturelle. Il a un mode d'action spécifique et ~~oppose~~ face au risque de résistance. Il permet une réelle alternance dans les programmes ~~fongicides~~. Son action s'exerce sur la pression osmotique des cellules des champignons ~~ce~~ qui bloque la croissance du champignon. Il agit en inhibant fortement les champignons ~~aux~~ premiers stades de développement (conidies, germination et croissance mycélienne) ~~leur~~ ~~permettant~~ ainsi de pénétrer à l'intérieur de la plante.

TRESO est efficace contre la sclérotiniose des principales crucifères oléagineuses (colza, moutarde, navette, cameline) et du lin.

PRÉCONISATION D'EMPLOI

TABLEAU DES USAGES

L'utilisation de ce produit est préconisée uniquement sur les cultures et cibles ci-dessous, conformément à la réglementation en vigueur.

Syngenta France SAS décline en conséquence toute responsabilité en cas d'utilisation du produit sur des cultures ou pour des cibles non préconisées.

EN TRAITEMENT DES PARTIES AÉRIENNES

CULTURE(S) AUTORISÉ(E), uniquement :	CIBLE(S)	DOSE AUTORISÉE	NOMBRE MAX. D'APPLICATION	STADES D'APPLICATION	DAIR	ZNI
colza, moutarde, navette, cameline et lin	Sclérotiniose	0,75 kg/ha	1 par an	BBCH 57 à 69	BBCH 69 mix (lin floraison)	5 m

Les Limites Maximales de Résidus sont consultables à l'adresse suivante :
<http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database>

MELANGE 8 :

Respecter la réglementation en vigueur.

CONDITIONS D'EMPLOI REGLEMENTAIRES POUR L'OPERATEUR ET LE TRAVAILLEUR :

Basées à la fois sur l'évaluation et la prévention des risques, ces conditions d'emploi figurent sur la décision d'AMM.

Pour l'opérateur lors de l'utilisation du produit avec un pulvérisateur à rampe, porter le vêtement de travail et les Equipements de Protection Individuelle (EPI) suivants:

Vêtement de travail et EPI	Au mélange/chargement	A l'application (pulvérisation vers le bas)	Au nettoyage du matériel de pulvérisation
Gants en nitrile certifiés réutilisables (EN 374-3) ou à usage unique (EN 374-2)	Réutilisables	A usage unique en cas d'intervention sur le matériel de pulvérisation*	Réutilisables
Combinaison de travail en polyester 65% / coton 35% avec un grammage de 230 g/m ² ou plus avec traitement déperlant	oui	oui	oui
EPI partiel (tablier à manches longues ou blouse) de catégorie III type PB (3) à porter par-dessus la combinaison de travail précitée	oui	non	oui

* Ces gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine

Pour le travailleur lors de la rentrée sur la parcelle traitée, porter le vêtement de travail et l'EPI suivant :

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.

RECOMMANDATION 8 POUR DE BONNES PRATIQUES AGRICOLES**Gestion de la résistance**

L'utilisation répétée, sur une même parcelle, de préparations à base de substances actives de la même famille chimique ou ayant le même mode d'action, peut conduire à l'apparition d'organismes résistants. Pour réduire ce risque, il est conseillé d'alterner ou d'associer, sur une même parcelle, des préparations à base de substances actives de familles chimiques différentes ou de modes d'action différents, ou ayant une efficacité différente sur les diverses souches de champignons résistantes à diverses familles.

RECOMMANDATIONS D'UTILISATION

Avant-propos :

Notre spécialité ne pouvant être testée sur toutes les variétés existantes, nous vous recommandons vivement de réaliser un test de sélectivité sur un échantillon des espèces susceptibles de recevoir le traitement, avant de le généraliser, ou de consulter notre service technique.

Procéder à l'utilisation du produit en respectant les 10 gestes responsables et professionnels recommandés par la profession (voir détails en fin de livret).

> Premiers soins en cas d'incident :

En cas d'ingestion : appeler immédiatement un centre antipoison ou un médecin, et lui montrer l'emballage ou l'étiquette. Ne pas faire vomir.

En cas de contact cutané : enlever tout vêtement souillé et rincer immédiatement et abondamment la peau sous l'eau du robinet.

En cas de projection dans les yeux : rincer immédiatement pendant 15 à 20 minutes sous un filet d'eau tiède, paupières ouvertes et consulter un spécialiste.

En cas d'inhalation : amener la personne à l'air libre.

Pour des informations complémentaires, se référer à la section 4 de la fiche de données de sécurité.

Sécurité de l'applicateur:

Le contact du produit avec la peau peut engendrer chez certaines personnes une réaction cutanée. Éviter le contact des yeux, de la peau, des voies respiratoires avec le produit, les embruns de pulvérisation ou la végétation fraîchement traitée. Le contact du produit avec la peau peut engendrer chez certaines personnes une réaction cutanée. Veiller à l'hygiène, en particulier se laver les mains en cas de contact, ne pas porter à la bouche des gants ou ~~des objets souillés~~. Porter un vêtement de travail dédié aux produits phytosanitaires et compléter la protection selon le risque.

- Lors de la préparation de la bouillie protéger les yeux avec une visière ou des lunettes, porter des gants en nitrile, un tablier de protection contre les produits chimiques liquides.

- Lors de l'application, adapter votre protection selon le risque de contact avec les embruns.

- Veiller en particulier au cas d'application avec un tracteur sans cabine ou éventuellement un appareil à main. Porter un vêtement couvrant les bras et les jambes (combinaison ou veste / pantalon étanches en cas de contacts importants), des gants en nitrile, des bottes.

- Maintenir la cabine propre et les vitres fermées.

- Veiller à disposer d'une cuve d'eau claire sur le lieu d'application (cuve « rince-matras » de 15 litres minimum obligatoire sur le pulvérisateur).

- En cas d'incident en cours d'application, arrêter le pulvérisateur en dehors de la zone traitée autant que possible. Ne pas tenter de déboucher une buse obstruée en soufflant à l'intérieur. Utiliser une brosse ou tout autre matériel spécifique.

- Après l'application, rincer les équipements de protection, les mains gantées puis les mains, ranger le masque à l'abri de l'air (sac ou boîte étanche pour éviter la saturation des filtres), prendre une douche.

Préparation du traitement :

1) Utiliser un matériel de pulvérisation en bon état et vérifié régulièrement.

2) Ne préparer que la quantité de bouillie nécessaire à la superficie à traiter de façon à éviter les surplus difficiles à éliminer.

3) Remplir le pulvérisateur sur une aire étanche sur laquelle les écoulements accidentels peuvent être récupérés ; veiller à éviter tout retour de bouillie vers la source d'eau en utilisant une [casse](#) intermédiaire, et/ou un clapet anti-retour et/ou une vanne programmable.

4) Remplir la cuve du pulvérisateur aux deux-tiers, mettre l'agitateur en marche avec agitation modérée, verser la quantité nécessaire de TRESO. Compléter la cuve avec le niveau d'eau manquant. TRESO s'utilise avec tous types de buses et avec un volume de bouillie/ha très large.

5) Rincer les emballages vides trois fois et vider l'eau de rinçage dans la cuve.

Réalisation du traitement :

1) Consulter les prévisions météorologiques et ne pas traiter en cas de conditions défavorables (vent supérieur à 3 sur l'échelle de Beaufort, précipitations prévues à court terme)

2) Éviter les dérives d'embruns de pulvérisation sur les cultures voisines et l'environnement. L'utilisation de buses à limitation de dérive est recommandée. La mise en place de haies pour protéger les zones vulnérables avoisinantes (point d'eau, bâtiments) est également très efficace pour limiter la dérive.

3) Lorsque des risques de ruissellement existent sur une parcelle (parcelle en pente, sol battant ...), mettre en place une bande enherbée ou une haie pour faire obstacle au ruissellement qui peut entraîner du produit vers les points d'eau.

Après application : Gestion du fond de cuve et rinçage du pulvérisateur :

2 possibilités

1- Gestion à la parcelle :

- La pulvérisation des fonds de cuve au champ est autorisée sur la parcelle traitée, par le produit concerné jusqu'au désamorçage de la pompe à condition d'avoir ajouté un volume d'eau au moins égal à 5 fois le volume du fond de cuve (dilution au 5^{ème}) et en s'assurant que la dose totale ainsi appliquée ne dépasse pas la dose homologuée. [Renouveler l'opération](#) (dilution/épandage) autant de fois que nécessaire pour atteindre une dilution au minimum au 100^{ème} de la concentration initiale.
- La vidange du fond de cuve restant sur la parcelle déjà traitée est possible à partir du moment où la concentration en substance active a été diluée au minimum au 100^{ème}.
- Le rinçage extérieur du pulvérisateur sur la parcelle est autorisé à condition que le 1^{er} rinçage du fond de cuve ait été effectué (qui correspond à la dilution au 5^{ème}).
- L'ensemble de ces opérations doit être réalisé à plus de 50 m des points d'eau, caniveaux, bouches d'égout et à plus de 100 m des lieux de baignades, piscicultures, captages d'eau potable et une seule fois par an sur la même surface. Ne pas réaliser sur sol perméable ou gelé, forte pente, période de saturation en eau ou précipitations.

2- Gestion sur l'exploitation :

- Les fonds de cuve et les eaux de rinçage extérieures du pulvérisateur peuvent être gérés, selon les conditions spécifiées dans la réglementation en vigueur, avec un système de traitement reconnu par le ministère de l'écologie (voir [Bulletin officiel](#) [MEDDE](#)) comme, par exemple, [Héliosol](#)[®].

Stockage des produits :

- 1) Toujours conserver les produits dans leur emballage d'origine fermé.
- 2) Conserver le produit dans un local réservé à cet usage, frais, sec, bien ventilé et ~~fermé~~ à clé, inaccessible aux personnes non qualifiées, aux enfants et aux animaux, à l'écart des denrées alimentaires.

Gestion des emballages

Pour l'élimination des produits non utilisables, faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux.

Réemploi de l'emballage interdit. Rincer soigneusement le bidon (3 fois minimum) en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur (ou dans la cuve de rinçage pour l'injection directe). Eliminer les emballages vides via une collecte organisée par un service de collecte spécifique (exemple ADIVALOR).

IMPORTANT : PRODUIT POUR LES PROFESSIONNELS - Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage, qui ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Conduire sur ces bases la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous votre responsabilité, de tous les facteurs particuliers concernant votre exploitation tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces, la pression ~~parasitaire~~. Le fabricant garantit la conformité de ses produits vendus dans leur emballage d'origine à l'Autorisation de Mise sur le Marché des autorités compétentes françaises. Compte tenu de la diversité des législations existantes, il appartient à l'utilisateur, dans le cas où les denrées issues des cultures protégées avec cette spécialité sont destinées à l'exportation, de vérifier la réglementation en vigueur dans le pays importateur. Syngenta France S.A.S. ne saurait être tenue en aucun cas responsable des conséquences inhérentes à toute copie de cette étiquette, totale ou partielle et à la diffusion ou à l'utilisation non autorisée de cette dernière.

Pour de plus amples informations, vous pouvez contacter le centre de renseignements techniques de Syngenta France ~~S&S AF~~ Indigo..... et /ou consulter nos notices sur le site : www.syngenta.fr

Appendix 3 Letter of Access

Not applicable.