

Maisons-Alfort, le 29/08/2024

## Conclusions de l'évaluation

### relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit TELESCOPE, à base de difénoconazole et de metconazole, de la société GLOBACHEM N.V.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux.

Le présent document ne constitue pas une décision.

## PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société GLOBACHEM N.V., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit TELESCOPE pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit TELESCOPE est un fongicide à base de 100 g/L de difénoconazole<sup>1</sup> et de 54 g/L de metconazole<sup>2</sup> se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009<sup>3</sup>, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Ces conclusions ne prennent pas en compte le règlement d'exécution (UE) n°2024/1749<sup>4</sup>, une nouvelle réévaluation du produit devra être conduite dans le cadre de l'application de ce règlement.

Ce produit a été évalué par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe<sup>5</sup>). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

<sup>1</sup> Règlement d'exécution (UE) n°1100/2011 de la Commission du 31 octobre 2011 modifiant le règlement d'exécution (UE) n°540/2011 en ce qui concerne les conditions d'approbation des substances actives dicamba, difénoconazole et imazaquine.

<sup>2</sup> Règlement d'exécution (UE) n°540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées.

<sup>3</sup> Règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

<sup>4</sup> Règlement d'exécution (UE) n°2024/1749 de la Commission du 24 juin 2024 renouvelant l'approbation de la substance active metconazole en tant que substance dont on envisage la substitution, conformément au règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n°540/2011 de la Commission.

<sup>5</sup> SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5.

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

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

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (*Review Report* et conclusions de l'EFSA), soit par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011<sup>6</sup>. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Les substances actives difénoconazole et metconazole ont été identifiées comme candidates à la substitution. Le résultat de l'évaluation comparative<sup>7</sup> pour chaque usage conduite par la direction en charge des autorisations de mise sur le marché de l'Anses, conformément aux exigences de l'article 50 du règlement (CE) n°1107/2009, est présenté pour information en annexe 3. L'évaluation comparative des risques, mise en œuvre par la direction de l'évaluation des produits réglementés, est également présentée en annexe 3.

***Après évaluation de la demande, des commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé " Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle ", la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.***

## SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n° 546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne des substances actives, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, sur les commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

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

Les méthodes d'analyse pour le contrôle sont considérées comme conformes.

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit TELESCOPE, pour les usages revendiqués est inférieure à l'AOEL<sup>8</sup> de chacune des substances actives pour les opérateurs<sup>9</sup>, les personnes présentes<sup>9,10</sup>, les résidents<sup>9,10</sup> et les travailleurs<sup>9</sup>, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

<sup>6</sup> Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

<sup>7</sup> Document guide relatif à l'évaluation comparative des produits phytopharmaceutiques en France disponible sur le site internet de l'Anses.

<sup>8</sup> AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

<sup>9</sup> Règlement (UE) n° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

<sup>10</sup> L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres à partir de la rampe de pulvérisation (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

L'estimation combinée des expositions aux substances actives difénoconazole et metconazole liées à l'utilisation du produit TELESCOPE, conduit à un IR<sup>11</sup> inférieur à 1 pour les opérateurs, les personnes présentes<sup>10</sup>, les résidents<sup>10</sup> et les travailleurs, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages blé, seigle, crucifères oléagineuses (colza, lin, moutarde, navette uniquement) et betteraves industrielles et fourragères n'entraînent pas de dépassement des LMR<sup>12</sup> en vigueur pour les deux substances actives.

Les usages revendiqués sur cameline, bourrache, sésame et chanvre sont susceptibles d'entraîner un dépassement des LMR en vigueur pour le metconazole

Concernant les usages revendiqués sur orge et avoine, le respect des LMR en vigueur ne peut pas être vérifié pour le difénoconazole en raison d'un nombre insuffisant d'essais résidu considérés comme valides dans la zone Sud de l'Europe et, pour le metconazole, en raison d'un nombre d'essais résidu insuffisant dans la zone Sud de l'Europe.

La substance difénoconazole peut être considérée comme systémique, en l'absence d'essais résidus dans le miel, un risque de dépassement de la LMR en vigueur dans le miel ne peut être exclu pour les usages revendiqués sur les cultures mellifères (crucifères oléagineuses).

En l'absence d'étude de métabolisme du metconazole sur cultures racines (betteraves industrielles et fourragères), la définition du résidu pour l'évaluation du risque pour ces cultures ne pouvant être confirmée, et en raison d'un nombre d'essais résidus insuffisants sur orge et avoine, l'estimation de l'exposition chronique et aiguë du consommateur, liée à l'utilisation des substances actives difénoconazole et metconazole contenues dans le produit TELESCOPE, ne peut pas être conduite pour ces usages.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique du consommateur, liés à l'utilisation de la substance active metconazole contenu dans le produit TELESCOPE, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë<sup>13</sup> et à la dose journalière admissible<sup>14</sup> du metconazole.

Dans le cadre de l'utilisation des produits contenant du difénoconazole, les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur sont respectivement inférieurs à la dose de référence aiguë<sup>15</sup> mais supérieurs à la dose journalière admissible<sup>16</sup> du difénoconazole (110 % de la DJA), en utilisant le modèle PRIMO rev 3.1<sup>17</sup>. Cependant, il est à noter que :

---

<sup>11</sup> Indice de Risque qui estime le risque cumulé de l'ensemble des substances actives présentes dans le produit. Il est donc égal à la somme des Quotients de Risques QR ( $\Sigma QR$ ) spécifiques à chaque substance active prise indépendamment.

<sup>12</sup> La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

<sup>13</sup> La dose de référence aiguë (ARfD) d'une substance chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

<sup>14</sup> La dose journalière admissible (DJA) d'une substance chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

<sup>15</sup> La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

<sup>16</sup> La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

<sup>17</sup> Pesticide Residue Intake Model version 3.1

- Les niveaux estimés de l'exposition chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation du produit TELESCOPE, contribuent au maximum à 21% de la DJA (dont 17% dus à l'usage betterave industrielle et fourragère);
- L'ensemble des LMR du difénoconazole n'ont pas encore été revues dans le cadre de l'article 12 du Règlement (CE) n°396/2005.

Les données disponibles ne permettent pas de finaliser l'évaluation pour l'ensemble des usages revendiqués.

Pour les usages revendiqués sur blé, seigle, orge, avoine et crucifères oléagineuses, le nombre d'essais résidus mesurant les niveaux de métabolites communs des triazoles (TDM) est insuffisant dans les zones Nord et Sud de l'Europe.

L'estimation de l'exposition chronique et aiguë du consommateur aux métabolites communs des triazoles (TDM), liée à l'utilisation du produit TELESCOPE, ne peut pas être finalisée.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en difénoconazole et ses métabolites et en metconazole, liées à l'utilisation du produit TELESCOPE, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour les usages betteraves et céréales (cultures de printemps), les niveaux d'exposition en substances actives et leurs métabolites (à l'exception du métabolite CL359139<sup>18</sup>) estimés pour les espèces non-cibles aquatiques, liés à l'utilisation du produit TELESCOPE, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes.

Pour les usages céréales (cultures d'hiver) et crucifères oléagineuses (cultures d'hiver), les niveaux d'exposition en substances actives proposés par le demandeur, estimés pour les espèces non-cibles aquatiques ne couvrent pas l'ensemble des périodes d'application revendiquées.

Pour les usages crucifères oléagineuses (cultures de printemps), l'ensemble des scénarios agropédologiques n'ont pas été pris en compte pour les calculs d'exposition de niveau supérieur en STEP 4 pour le difénoconazole conformément aux recommandations des documents guides en vigueur<sup>19</sup>.

Pour l'ensemble des usages, les niveaux d'exposition estimés selon l'approche de premier niveau (Step 1-2) pour les espèces non-cibles aquatiques en métabolite CL359139 sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence. Les niveaux d'exposition de niveau supérieur (Step 3) proposés uniquement pour les usages crucifères oléagineuses (cultures d'hiver et de printemps) sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence. De plus, ces derniers ne couvrent pas l'ensemble de périodes d'application revendiquées.

Par conséquent, l'évaluation des risques pour les espèces non-cibles aquatiques ne peut pas être finalisée pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres liés à l'utilisation du produit TELESCOPE, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Le niveau d'efficacité du produit TELESCOPE est considéré comme acceptable pour les usages revendiqués sur la rouille de la betterave industrielle et fourragère, le phoma des crucifères oléagineuses d'hiver (uniquement pour une application à l'automne limité au stade BBCH 10-19), les maladies fongiques de siliques et la sclérotiniose des crucifères oléagineuses, les rouilles du blé, les septorioses du blé, du seigle et de l'avoine, la rhynchosporiose de l'orge, les rouilles du seigle, la rhynchosporiose du seigle et la rouille couronnée de l'avoine.

<sup>18</sup> 5-[(4-chlorophenyl)methyl]-2-carboxyl,2-methyl-1-(1-H-1,2,4-triazol-1-yl methyl)-1-cyclopentanol

<sup>19</sup> FOCUS (2021) "Generic guidance for Tier 1 FOCUS groundwater assessments". Version 2.3, June 2021.

Compte tenu de l'insuffisance des données et de l'absence d'extrapolation possible pour les usages revendiqués sur l'helminthosporiose du blé, l'oïdium du blé, les rouilles de l'orge, l'helminthosporiose et la ramulariose de l'orge, l'oïdium de l'orge, l'oïdium du seigle, l'helminthosporiose de l'avoine, l'oïdium de l'avoine et l'oïdium de la betterave industrielle et fourragère, l'évaluation du niveau d'efficacité du produit TELESCOPE pour ces usages ne peut être finalisée.

Le niveau d'efficacité du produit TELESCOPE est considéré comme insuffisant pour les usages revendiqués sur les fusarioses à *Fusarium* des céréales et la cercosporiose et la ramulariose de la betterave industrielle et fourragère, en raison du développement de la résistance au metconazole et au difénoconazole et/ou du niveau d'efficacité faible de ces substances actives à la dose revendiquée.

Compte tenu de l'absence de données pour les usages revendiqués sur les fusarioses à *Microdochium* sur blé, orge, seigle et avoine, l'évaluation du niveau d'efficacité du produit TELESCOPE pour ces usages ne peut être conduite.

Concernant les usages visant le phoma des crucifères oléagineuses au printemps (sur crucifères oléagineuses d'hiver ou de printemps), l'application au printemps n'a pas d'intérêt suffisant sur cette maladie (à ce stade, la maladie est déjà développée dans la plante).

Le niveau de phytotoxicité du produit TELESCOPE est considéré comme négligeable pour l'ensemble des usages revendiqués.

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

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

Il existe un risque de résistance vis-à-vis du difénoconazole et du metconazole pour la septoriose, la rouille jaune et l'oïdium du blé, l'helminthosporiose et la ramulariose de l'orge et la sclérotiniose du colza nécessitant la mise en place d'un monitoring de la résistance.

Il conviendrait également de mettre en place des essais d'efficacité en situation de résistance caractérisée vis-à-vis du difénoconazole et du metconazole pour la septoriose du blé, l'helminthosporiose de l'orge et la ramulariose de l'orge.

Pour éviter le développement de la résistance de certaines maladies des céréales au difénoconazole et au metconazole, le nombre d'application du produit est limité à 1 application maximum par cycle cultural sur blé, triticale et orge.

Afin de gérer les risques de résistance aux substances du même mode d'action (IDM<sup>20</sup>), il est recommandé de suivre les limitations d'emploi par groupe chimique préconisées par la note relative à la gestion des résistances des maladies des céréales à paille<sup>21</sup>.

## CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant.

<sup>20</sup> IDM : inhibiteurs de la 14 $\alpha$ -DéMéthylase.

<sup>21</sup> Note commune pour la gestion de la résistance aux fongicides utilisés pour lutter contre les maladies des céréales à paille.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit TELESCOPE

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>22</sup> )	Conclusion (b)
15053202 - Betterave industrielle et fourragère*Trt Part.Aer.*Maladies du feuillage	1 L/ha	2	2	21 jours	BBCH <sup>23</sup> 39-49	28 jours	<b>Non conforme</b> (exposition du consommateur, efficacité sur ramulariose et cercosporiose) <b>Non finalisée</b> (organismes aquatiques, efficacité sur oïdium) Usage limité aux rouilles
15203203 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Phoma <b>Portée d'usage : cultures d'hiver :</b> colza, lin, moutarde, navette	1 L/ha	<b>1</b> (uniquement à l'automne)	2	21 jours	<b>BBCH 10-19</b>	56 jours	<b>Non conforme</b> (LMR miel, exposition du consommateur) <b>Non finalisée</b> (organismes aquatiques)
15203203 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Phoma <b>Portée d'usage : cultures d'hiver :</b> cameline, bourrache, sésame et chanvre	1 L/ha	<b>1</b> (uniquement à l'automne)		21 jours	<b>BBCH 10-19</b>	56 jours	<b>Non conforme</b> (LMR miel, LMR, exposition du consommateur) <b>Non finalisée</b> (organismes aquatiques)
15203203 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Phoma Portée d'usage : cultures d'hiver	1 L/ha	2 (au printemps)		21 jours	BBCH 21-69	56 jours	<b>Non pertinent</b> (agronomie)
15203203 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Phoma Portée d'usage : cultures de printemps	1 L/ha	2		21 jours	BBCH 14-69	56 jours	<b>Non pertinent</b> (agronomie)
15203201 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Maladies fongiques des siliques Portée d'usage : colza, lin, moutarde, navette	1 L/ha	2		21 jours	BBCH 61-69	56 jours	<b>Non conforme</b> (LMR miel, exposition du consommateur) <b>Non finalisée</b> (organismes aquatiques) Efficacité montrée sur <i>Alternaria brassicae</i> (d)

<sup>22</sup> Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

<sup>23</sup> BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>22</sup> )	Conclusion (b)
15203201 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Maladies fongiques des siliques  Portée d'usage : cameline, bourrache, sésame et chanvre	1 L/ha	2		21 jours	BBCH 61-69	56 jours	<b>Non conforme</b> (LMR miel, LMR, exposition du consommateur)  <b>Non finalisée</b> (organismes aquatiques)  Efficacité montrée sur <i>Alternaria brassicae</i>  (d)
15203202 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Sclérotinio se  Portée d'usage : colza, lin, moutarde, navette	1 L/ha	2		21 jours	BBCH 61-69	56 jours	<b>Non conforme</b> (LMR miel, exposition du consommateur)  <b>Non finalisée</b> (organismes aquatiques)  (d)
15203202 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Sclérotinio se  Portée d'usage : cameline, bourrache, sésame et chanvre	1 L/ha	2		21 jours	BBCH 61-69	56 jours	<b>Non conforme</b> (LMR miel, LMR, exposition du consommateur)  <b>Non finalisée</b> (organismes aquatiques)  (d)
00108036 - Blé*Trt Part.Aer.*Fusariose à microdochium  Portée d'usage : culture d'hiver	0,75 L/ha	1		-	BBCH 61	42 jours	<b>Non conforme</b> (exposition du consommateur, efficacité)  <b>Non finalisée</b> (organismes aquatiques)
00108036 - Blé*Trt Part.Aer.*Fusariose à microdochium  Portée d'usage : culture de printemps	0,75 L/ha	1		-	BBCH 61	42 jours	<b>Non conforme</b> (exposition du consommateur, efficacité)  <b>Non finalisée</b> (organismes aquatiques)
15103202 - Blé*Trt Part.Aer.*Fusariose s  Portée d'usage : culture d'hiver	0,75 L/ha	1	1	-	BBCH 61	42 jours	<b>Non conforme</b> (exposition du consommateur, efficacité)  <b>Non finalisée</b> (organismes aquatiques)
15103202 - Blé*Trt Part.Aer.*Fusariose s  Portée d'usage : culture de printemps	0,75 L/ha	1		-	BBCH 61	42 jours	<b>Non conforme</b> (exposition du consommateur, efficacité)  <b>Non finalisée</b> (organismes aquatiques)
15103214 - Blé*Trt Part.Aer.*Rouille(s)  Portée d'usage : culture d'hiver	0,75 L/ha	1		-	BBCH 30-61	42 jours	<b>Non conforme</b> (exposition du consommateur)  <b>Non finalisée</b> (organismes aquatiques)

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>22</sup> )	Conclusion (b)
15103214 - Blé*Trt Part.Aer.*Rouille(s)  Portée d'usage : culture de printemps	0,75 L/ha	1		-	BBCH 30-61	42 jours	<b>Non conforme</b> (exposition du consommateur)  <b>Non finalisée</b> (organismes aquatiques)
00108034 - Blé*Trt Part.Aer.*Helmintho sporiose  Portée d'usage : culture d'hiver	0,75 L/ha	1		-	BBCH 30-61	42 jours	<b>Non conforme</b> (exposition du consommateur)  <b>Non finalisée</b> (organismes aquatiques, efficacité)
00108034 - Blé*Trt Part.Aer.*Helmintho sporiose  Portée d'usage : culture de printemps	0,75 L/ha	1		-	BBCH 30-61	42 jours	<b>Non conforme</b> (exposition du consommateur)  <b>Non finalisée</b> (organismes aquatiques, efficacité)
15103220 - Blé*Trt Part.Aer.*Rhynchos poriose  Portée d'usage : culture d'hiver	0,75 L/ha	1		-	BBCH 30-61	42 jours	<b>Non pertinent</b> (agronomie)
15103220 - Blé*Trt Part.Aer.*Rhynchos poriose  Portée d'usage : culture de printemps	0,75 L/ha	1		-	BBCH 30-61	42 jours	<b>Non pertinent</b> (agronomie)
15103221 - Blé*Trt Part.Aer.*Septorios e(s)  Portée d'usage : culture d'hiver	0,75 L/ha	1		-	BBCH 30-61	42 jours	<b>Non conforme</b> (exposition du consommateur)  <b>Non finalisée</b> (organismes aquatiques)
15103221 - Blé*Trt Part.Aer.*Septorios e(s)  Portée d'usage : culture de printemps	0,75 L/ha	1		-	BBCH 30-61	42 jours	<b>Non conforme</b> (exposition du consommateur)  <b>Non finalisée</b> (organismes aquatiques)
15103209 - Blé*Trt Part.Aer.*Oidium(s)  Portée d'usage : culture d'hiver	0,75 L/ha	1		-	BBCH 30-61	42 jours	<b>Non conforme</b> (exposition du consommateur)  <b>Non finalisée</b> (organismes aquatiques, efficacité)
15103209 - Blé*Trt Part.Aer.*Oidium(s)  Portée d'usage : culture de printemps	0,75 L/ha	1		-	BBCH 30-61	42 jours	<b>Non conforme</b> (exposition du consommateur)  <b>Non finalisée</b> (organismes aquatiques, efficacité)

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>22</sup> )	Conclusion (b)
00121016 - Orge*Trt Part.Aer.*Fusariose à microdochium  Portée d'usage : culture d'hiver	0,75 L/ha	1	1	-	BBCH 61	42 jours	<b>Non conforme</b> (LMR, exposition du consommateur, efficacité)  <b>Non finalisée</b> (organismes aquatiques)
00121016 - Orge*Trt Part.Aer.*Fusariose à microdochium  Portée d'usage : culture de printemps	0,75 L/ha	1		-	BBCH 61	42 jours	<b>Non conforme</b> (LMR, exposition du consommateur, efficacité)  <b>Non finalisée</b> (organismes aquatiques)
00121015 - Orge*Trt Part.Aer.*Fusariose s  Portée d'usage : culture d'hiver	0,75 L/ha	1		-	BBCH 61	42 jours	<b>Non conforme</b> (LMR, exposition du consommateur, efficacité)  <b>Non finalisée</b> (organismes aquatiques)
00121015 - Orge*Trt Part.Aer.*Fusariose s  Portée d'usage : culture de printemps	0,75 L/ha	1		-	BBCH 61	42 jours	<b>Non conforme</b> (LMR, exposition du consommateur, efficacité)  <b>Non finalisée</b> (organismes aquatiques)
15103226 - Orge*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose et ramulariose  Portée d'usage : culture d'hiver	0,75 L/ha	1		-	BBCH 30-61	42 jours	<b>Non conforme</b> (LMR, exposition du consommateur)  <b>Non finalisée</b> (organismes aquatiques, efficacité)
15103226 - Orge*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose et ramulariose  Portée d'usage : culture de printemps	0,75 L/ha	1		-	BBCH 30-61	42 jours	<b>Non conforme</b> (LMR, exposition du consommateur)  <b>Non finalisée</b> (organismes aquatiques, efficacité)
15103205 - Orge*Trt Part.Aer.*Rouille(s)  Portée d'usage : culture d'hiver	0,75 L/ha	1		-	BBCH 30-61	42 jours	<b>Non conforme</b> (LMR, exposition du consommateur)  <b>Non finalisée</b> (organismes aquatiques, efficacité)
15103205 - Orge*Trt Part.Aer.*Rouille(s)  Portée d'usage : culture de printemps	0,75 L/ha	1		-	BBCH 30-61	42 jours	<b>Non conforme</b> (LMR, exposition du consommateur)  <b>Non finalisée</b> (organismes aquatiques, efficacité)

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>22</sup> )	Conclusion (b)
15103229 - Orge*Trt Part.Aer.*Rhynchos poriose  Portée d'usage : culture d'hiver	0,75 L/ha	1		-	BBCH 30-61	42 jours	<b>Non conforme</b> (LMR, exposition du consommateur)  <b>Non finalisée</b> (organismes aquatiques)
15103229 - Orge*Trt Part.Aer.*Rhynchos poriose  Portée d'usage : culture de printemps	0,75 L/ha	1		-	BBCH 30-61	42 jours	<b>Non conforme</b> (LMR, exposition du consommateur)  <b>Non finalisée</b> (organismes aquatiques)
A créer - Orge*Trt Part.Aer.*Septorios e  Portée d'usage : culture d'hiver	0,75 L/ha	2		21 jours	BBCH 30-61	42 jours	<b>Non pertinent</b> (agronomie)
A créer - Orge*Trt Part.Aer.*Septorios e  Portée d'usage : culture de printemps	0,75 L/ha	2		21 jours	BBCH 30-61	42 jours	<b>Non pertinent</b> (agronomie)
15103225 - Orge*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)  Portée d'usage : culture d'hiver	0,75 L/ha	1		-	BBCH 30-61	42 jours	<b>Non conforme</b> (LMR, exposition du consommateur)  <b>Non finalisée</b> (organismes aquatiques, efficacité)
15103225 - Orge*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)  Portée d'usage : culture de printemps	0,75 L/ha	1		-	BBCH 30-61	42 jours	<b>Non conforme</b> (LMR, exposition du consommateur)  <b>Non finalisée</b> (organismes aquatiques, efficacité)
00125011 - Seigle*Trt Part.Aer.*Fusariose s  Portée d'usage : culture d'hiver	0,75 L/ha	1		-	BBCH 61	42 jours	<b>Non conforme</b> (exposition du consommateur, efficacité)  <b>Non finalisée</b> (organismes aquatiques)
00125011 - Seigle*Trt Part.Aer.*Fusariose s  Portée d'usage : culture de printemps	0,75 L/ha	1	2	-	BBCH 61	42 jours	<b>Non conforme</b> (exposition du consommateur, efficacité)  <b>Non finalisée</b> (organismes aquatiques)
00125012 - Seigle*Trt Part.Aer.*Fusariose à microdochium  Portée d'usage : culture d'hiver	0,75 L/ha	1		-	BBCH 61	42 jours	<b>Non conforme</b> (exposition du consommateur, efficacité)  <b>Non finalisée</b> (organismes aquatiques)

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>22</sup> )	Conclusion (b)
00125012 - Seigle*Trt Part.Aer.*Fusariose à microdochium  Portée d'usage : culture de printemps	0,75 L/ha	1		-	BBCH 61	42 jours	<b>Non conforme</b> (exposition du consommateur, efficacité)  <b>Non finalisée</b> (organismes aquatiques)
15103240 - Seigle*Trt Part.Aer.*Septorios e(s)  Portée d'usage : culture d'hiver	0,75 L/ha	2		21 jours	BBCH 30-61	42 jours	<b>Non conforme</b> (exposition du consommateur)  <b>Non finalisée</b> (organismes aquatiques)
15103240 - Seigle*Trt Part.Aer.*Septorios e(s)  Portée d'usage : culture de printemps	0,75 L/ha	2		21 jours	BBCH 30-61	42 jours	<b>Non conforme</b> (exposition du consommateur)  <b>Non finalisée</b> (organismes aquatiques)
15103208 - Seigle*Trt Part.Aer.*Rouille(s)  Portée d'usage : culture d'hiver	0,75 L/ha	2		21 jours	BBCH 30-61	42 jours	<b>Non conforme</b> (exposition du consommateur)  <b>Non finalisée</b> (organismes aquatiques)
15103208 - Seigle*Trt Part.Aer.*Rouille(s)  Portée d'usage : culture de printemps	0,75 L/ha	2		21 jours	BBCH 19-69	42 jours	<b>Non conforme</b> (exposition du consommateur)  <b>Non finalisée</b> (organismes aquatiques)
A créer - Seigle *Trt Part. Aer.* Helminthosporiose  Portée d'usage : culture d'hiver	0,75 L/ha	2		21 jours	BBCH 30-61	42 jours	<b>Non pertinent</b> (agronomie)
A créer - Seigle *Trt Part. Aer.* Helminthosporiose  Portée d'usage : culture de printemps	0,75 L/ha	2		21 jours	BBCH 30-61	42 jours	<b>Non pertinent</b> (agronomie)
15103232 - Seigle*Trt Part.Aer.*Rhynchos poriose  Portée d'usage : culture d'hiver	0,75 L/ha	2		21 jours	BBCH 30-61	42 jours	<b>Non conforme</b> (exposition du consommateur)  <b>Non finalisée</b> (organismes aquatiques)
15103232 - Seigle*Trt Part.Aer.*Rhynchos poriose  Portée d'usage : culture de printemps	0,75 L/ha	2		21 jours	BBCH 30-61	42 jours	<b>Non conforme</b> (exposition du consommateur)  <b>Non finalisée</b> (organismes aquatiques)

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>22</sup> )	Conclusion (b)
00125016 - Seigle*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)  Portée d'usage : culture d'hiver	0,75 L/ha	2	2	21 jours	BBCH 30-61	42 jours	<b>Non conforme</b> (exposition du consommateur)  <b>Non finalisée</b> (organismes aquatiques, efficacité)
00125016 - Seigle*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)  Portée d'usage : culture de printemps	0,75 L/ha	2		21 jours	BBCH 30-61	42 jours	<b>Non conforme</b> (exposition du consommateur)  <b>Non finalisée</b> (organismes aquatiques, efficacité)
00106013 - Avoine*Trt Part.Aer.*Fusariose s  Portée d'usage : culture d'hiver	0,75 L/ha	1		-	BBCH 61	42 jours	<b>Non conforme</b> (LMR, exposition du consommateur, efficacité)  <b>Non finalisée</b> (organismes aquatiques)
00106013 - Avoine*Trt Part.Aer.*Fusariose s  Portée d'usage : culture de printemps	0,75 L/ha	1		-	BBCH 61	42 jours	<b>Non conforme</b> (LMR, exposition du consommateur, efficacité)  <b>Non finalisée</b> (organismes aquatiques)
00106014 - Avoine*Trt Part. Aer.*Fusariose à microdochium  Portée d'usage : culture d'hiver	0,75 L/ha	1		-	BBCH 61	42 jours	<b>Non conforme</b> (LMR, exposition du consommateur, efficacité)  <b>Non finalisée</b> (organismes aquatiques)
00106014 - Avoine*Trt Part. Aer.*Fusariose à microdochium  Portée d'usage : culture de printemps	0,75 L/ha	1		-	BBCH 61	42 jours	<b>Non conforme</b> (LMR, exposition du consommateur, efficacité)  <b>Non finalisée</b> (organismes aquatiques)
00106011 - Avoine*Trt Part.Aer.*Septorios e(s)  Portée d'usage : sur cultures d'hiver uniquement	0,75 L/ha	2		21 jours	BBCH 30-61	42 jours	<b>Non conforme</b> (LMR, exposition du consommateur)  <b>Non finalisée</b> (organismes aquatiques)
00106011 - Avoine*Trt Part.Aer.*Septorios e(s)  Portée d'usage : sur cultures de printemps uniquement	0,75 L/ha	2		21 jours	BBCH 30-61	42 jours	<b>Non conforme</b> (LMR, exposition du consommateur)  <b>Non finalisée</b> (organismes aquatiques)

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>22</sup> )	Conclusion (b)
15103206 - Avoine*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)  Portée d'usage : culture d'hiver	0,75 L/ha	2		21 jours	BBCH 30-61	42 jours	<b>Non conforme</b> (LMR, exposition du consommateur)  <b>Non finalisée</b> (organismes aquatiques, efficacité)
15103206 - Avoine*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)  Portée d'usage : culture de printemps	0,75 L/ha	2		21 jours	BBCH 30-61	42 jours	<b>Non conforme</b> (LMR, exposition du consommateur)  <b>Non finalisée</b> (organismes aquatiques, efficacité)
15103231 - Avoine*Trt Part.Aer.*Rouille couronnée  Portée d'usage : culture d'hiver	0,75 L/ha	2		21 jours	BBCH 30-61	42 jours	<b>Non conforme</b> (LMR, exposition du consommateur)  <b>Non finalisée</b> (organismes aquatiques)
15103231 - Avoine*Trt Part.Aer.*Rouille couronnée  Portée d'usage : culture de printemps	0,75 L/ha	2		21 jours	BBCH 30-61	42 jours	<b>Non conforme</b> (LMR, exposition du consommateur)  <b>Non finalisée</b> (organismes aquatiques)
A créer - Avoine*Trt Part.Aer.* Helminthosporiose  Portée d'usage : culture d'hiver	0,75 L/ha	2		21 jours	BBCH 30-61	42 jours	<b>Non conforme</b> (LMR, exposition du consommateur.)  <b>Non finalisée</b> (organismes aquatiques, efficacité)
A créer - Avoine*Trt Part.Aer.* Helminthosporiose  Portée d'usage : culture de printemps	0,75 L/ha	2		21 jours	BBCH 30-61	42 jours	<b>Non conforme</b> (LMR, exposition du consommateur)  <b>Non finalisée</b> (organismes aquatiques, efficacité)

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

(a) Arrêté du 12 avril 2021 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants, JORF du 21 avril 2021.

(b) La conformité fait référence aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011. Sauf mention explicite, cette conformité porte sur la culture de référence définie dans le catalogue. La compatibilité des LMR des cultures rattachées par le catalogue a été vérifiée. L'évaluation est non finalisée en l'absence ou par manque de données satisfaisant les critères d'évaluation.

(c) Nombre d'applications pour un cycle cultural par an ou à une fréquence indiquée dans les conditions d'emploi et par parcelle.

(d) Application possible en période de floraison dans le cadre de l'application de l'arrêté du 20 novembre 2021 relatif à la protection des abeilles et des autres insectes pollinisateurs et à la préservation des services de pollinisation lors de l'utilisation des produits phytopharmaceutiques.

## II. Classification du produit TELESCOPE

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>24</sup>	
Catégorie	Code H
Danger par aspiration, catégorie 1	H304 Peut-être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires
Irritation cutanée, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée
Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition unique, catégorie 3 : Effets narcotiques	H336 Peut provoquer somnolence ou vertiges
Cancérogénicité, catégorie 2	H351 Susceptible de provoquer le cancer
Toxicité pour la reproduction, catégorie 2	H361d Susceptible de nuire au fœtus
Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

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

La classification des substances actives est rappelée en annexe 2.

## III. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues de l'évaluation et de mesures de prévention, pour chaque section du dossier pour laquelle l'usage revendiqué pourrait ainsi être considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

- **Pour l'opérateur<sup>25</sup>**, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide un pulvérisateur à rampe, porter :
  - **pendant le mélange/chargement**
    - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
    - EPI<sup>26</sup> vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
    - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
    - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
    - Lunettes certifiées norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
  - **pendant l'application**
    - Si application avec tracteur avec cabine*
      - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
      - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
    - Si application avec tracteur sans cabine*
      - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;

<sup>24</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

<sup>25</sup> Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

<sup>26</sup> EPI : équipement de protection individuelle

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- En cas d'exposition aux gouttelettes pulvérisées, porter un demi-masque filtrant à particules (EN 149) ou un demi-masque (EN 140) équipé d'un filtre à particules P3 (EN 143) ;
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
  - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
  - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
  - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.
- **Pour le travailleur**<sup>27</sup> porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A).
- **Délai de rentrée**<sup>28</sup> :
  - 48 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017<sup>29</sup>.
- **SP 1** : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. / Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
- **SPe 3** : Pour protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée<sup>30</sup> de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages betteraves et crucifères oléagineuses.
- **SPe 3** : Pour protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres<sup>Erreur ! Signet non défini.</sup> par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages céréales.
- **SPa 1** : Pour éviter le développement de la résistance de certaines maladies des céréales au metconazole et au difénoconazole, le nombre d'application du produit est limité à 1 application maximum par cycle cultural sur blé, triticale et orge.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>31</sup>.

### Recommandations de la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés pour réduire les expositions

Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

---

<sup>27</sup> Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

<sup>28</sup> Le délai de rentrée est la durée pendant laquelle il est interdit aux personnes de pénétrer sur ou dans les lieux où a été appliqué un produit.

<sup>29</sup> Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

<sup>30</sup> Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau et ne pouvant recevoir aucune application directe.

<sup>31</sup> Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOUE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

#### Emballages

- Bouteilles en PEHD/PA<sup>32</sup> (0,25 L ; 0,5 L ; 1 L ; 2 L)
- Bouteilles en PEHD-f<sup>33</sup> (0,25 L ; 0,5 L ; 1 L ; 2 L)
- Bidons en PEHD/PA (3 L ; 5 L ; 10 L ; 15 L, 20 L)
- Bidons en PEHD-f (3 L ; 5 L ; 10 L ; 15 L, 20 L)

#### IV. Données post-autorisation

Le métabolite 1,2,4-triazole étant commun à plusieurs substances actives de la famille des triazoles, un suivi dédié de ce métabolite dans les eaux souterraines est désormais en place afin de s'assurer du respect de la valeur seuil réglementaire de 0,1 µg/L dans les eaux souterraines. Il conviendra de poursuivre ce suivi et de fournir une synthèse de l'ensemble des résultats lors de la demande du renouvellement d'autorisation du produit.

#### V. Données de surveillance

Il conviendrait de mettre en place :

- un monitoring de la résistance au metconazole et au difénoconazole pour la septoriose, la rouille jaune et l'oïdium du blé, l'helminthosporiose et la ramulariose de l'orge et la sclérotiniose du colza
- des essais d'efficacité en situation de résistance caractérisée<sup>34</sup> au metconazole et au difénoconazole pour la septoriose du blé, l'helminthosporiose de l'orge et la ramulariose de l'orge.

Il conviendrait de fournir, lors de la demande du renouvellement d'autorisation du produit, les résultats du monitoring de la résistance et ceux des essais d'efficacité en situation de résistance.

Pour le directeur général, par délégation,  
le directeur,  
Direction de l'évaluation des produits réglementés

---

<sup>32</sup> PEHD/PA : polyéthylène haute densité/polyamide

<sup>33</sup> PEHD-f : polyéthylène haute densité fluoré

<sup>34</sup> Se référer au Document Technique n°29 (DT29) : « Recommandations pour l'étude au champ de l'efficacité de produits fongicides vis-à-vis des maladies des céréales à paille en situation de résistance », de la Commission des Essais Biologiques (CEB, Végéphy).

## Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
difénoconazole	100 g/L	100 g sa/ha
metconazole	54 g/L	54 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15053202 - Betterave industrielle et fourragère*Trt Part.Aer.*Maladies du feuillage	1 L/ha	2	21 jours	BBCH 39-49	28 jours
15203203 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Phoma <i>Portée d'usage : sur cultures d'hiver uniquement</i>	1 L/ha	2 Maximum 2 applications par culture pour contrôler l'ensemble des maladies, dont une seule application à l'automne sur cultures d'hiver.	21 jours	BBCH 14-69	56 jours
15203203 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Phoma <i>Portée d'usage : sur cultures d'hiver uniquement</i> <i>Au printemps uniquement.</i>	1 L/ha	2	21 jours	BBCH 21-69	56 jours
15203203 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Phoma <i>Portée d'usage : sur cultures de printemps uniquement</i>	1 L/ha	2	21 jours	BBCH 14-69	56 jours
15203201 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Maladies fongiques des siliques	1 L/ha	2	21 jours	BBCH 61-69	56 jours
15203202 - Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Sclérotiniose	1 L/ha	2	21 jours	BBCH 61-69	56 jours
00108036 - Blé*Trt Part.Aer.*Fusariose à microdochium <i>Portée d'usage : sur cultures d'hiver uniquement</i>	0,75 L/ha	1	-	BBCH 61-61	42 jours
00108036 - Blé*Trt Part.Aer.*Fusariose à microdochium <i>Portée d'usage : sur cultures de printemps uniquement</i>	0,75 L/ha	1	-	BBCH 61-61	42 jours

15103202 - Blé*Trt Part.Aer.*Fusarioses <i>Portée d'usage : sur cultures d'hiver uniquement</i>	0,75 L/ha	1	-	BBCH 61-61	42 jours
15103202 - Blé*Trt Part.Aer.*Fusarioses <i>Portée d'usage : sur cultures de printemps uniquement</i>	0,75 L/ha	1	-	BBCH 61-61	42 jours
15103214 - Blé*Trt Part.Aer.*Rouille(s) <i>Portée d'usage : sur cultures d'hiver uniquement</i>	0,75 L/ha	2	21 jours	BBCH 30-61	42 jours
15103214 - Blé*Trt Part.Aer.*Rouille(s) <i>Portée d'usage : sur cultures de printemps uniquement</i>	0,75 L/ha	2	21 jours	BBCH 30-61	42 jours
00108034 - Blé*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose <i>Portée d'usage : sur cultures d'hiver uniquement</i>	0,75 L/ha	2	21 jours	BBCH 30-61	42 jours
00108034 - Blé*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose <i>Portée d'usage : sur cultures de printemps uniquement</i>	0,75 L/ha	2	21 jours	BBCH 30-61	42 jours
15103220 - Blé*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose <i>Portée d'usage : sur cultures d'hiver uniquement</i>	0,75 L/ha	2	21 jours	BBCH 30-61	42 jours
15103220 - Blé*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose <i>Portée d'usage : sur cultures de printemps uniquement</i>	0,75 L/ha	2	21 jours	BBCH 30-61	42 jours
15103221 - Blé*Trt Part.Aer.*Septoriose(s) <i>Portée d'usage : sur cultures d'hiver uniquement</i>	0,75 L/ha	2	21 jours	BBCH 30-61	42 jours
15103221 - Blé*Trt Part.Aer.*Septoriose(s) <i>Portée d'usage : sur cultures de printemps uniquement</i>	0,75 L/ha	2	21 jours	BBCH 30-61	42 jours
15103209 - Blé*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Portée d'usage : sur cultures d'hiver uniquement</i>	0,75 L/ha	2	21 jours	BBCH 30-61	42 jours
15103209 - Blé*Trt Part.Aer.*Oïdium(s) <i>Portée d'usage : sur cultures de printemps uniquement</i>	0,75 L/ha	2	21 jours	BBCH 30-61	42 jours
00121016 - Orge*Trt Part.Aer.*Fusariose à microdochium <i>Portée d'usage : sur cultures d'hiver uniquement</i>	0,75 L/ha	1	-	BBCH 61-61	42 jours
00121016 - Orge*Trt Part.Aer.*Fusariose à microdochium <i>Portée d'usage : sur cultures de printemps uniquement</i>	0,75 L/ha	1	-	BBCH 61-61	42 jours
00121015 - Orge*Trt Part.Aer.*Fusarioses	0,75 L/ha	1	-	BBCH 61-61	42 jours

<i>Portée d'usage : sur cultures d'hiver uniquement</i>					
00121015 - Orge*Trt Part.Aer.*Fusarioses	0,75 L/ha	1	-	BBCH 61-61	42 jours
<i>Portée d'usage : sur cultures de printemps uniquement</i>					
15103226 - Orge*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose et ramulariose	0,75 L/ha	2	21 jours	BBCH 30-61	42 jours
<i>Portée d'usage : sur cultures d'hiver uniquement</i>					
15103226 - Orge*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose et ramulariose	0,75 L/ha	2	21 jours	BBCH 30-61	42 jours
<i>Portée d'usage : sur cultures de printemps uniquement</i>					
15103205 - Orge*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	0,75 L/ha	2	21 jours	BBCH 30-61	42 jours
<i>Portée d'usage : sur cultures d'hiver uniquement</i>					
15103205 - Orge*Trt Part.Aer.*Rouille(s)	0,75 L/ha	2	21 jours	BBCH 30-61	42 jours
<i>Portée d'usage : sur cultures de printemps uniquement</i>					
15103229 - Orge*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose	0,75 L/ha	2	21 jours	BBCH 30-61	42 jours
<i>Portée d'usage : sur cultures d'hiver uniquement</i>					
15103229 - Orge*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose	0,75 L/ha	2	21 jours	BBCH 30-61	42 jours
<i>Portée d'usage : sur cultures de printemps uniquement</i>					
A créer – Orge*Trt Part.Aer.*Septoriose	0,75 L/ha	2	21 jours	BBCH 30-61	42 jours
<i>Portée d'usage : sur cultures d'hiver uniquement</i>					
A créer – Orge*Trt Part.Aer.*Septoriose	0,75 L/ha	2	21 jours	BBCH 30-61	42 jours
<i>Portée d'usage : sur cultures de printemps uniquement</i>					
15103225 - Orge*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,75 L/ha	2	21 jours	BBCH 30-61	42 jours
<i>Portée d'usage : sur cultures d'hiver uniquement</i>					
15103225 - Orge*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,75 L/ha	2	21 jours	BBCH 30-61	42 jours
<i>Portée d'usage : sur cultures de printemps uniquement</i>					
00125011 - Seigle*Trt Part.Aer.*Fusarioses	0,75 L/ha	1	-	BBCH 61-61	42 jours
<i>Portée d'usage : sur cultures d'hiver uniquement</i>					
00125011 - Seigle*Trt Part.Aer.*Fusarioses	0,75 L/ha	1	-	BBCH 61-61	42 jours
<i>Portée d'usage : sur cultures de printemps uniquement</i>					
00125012 - Seigle*Trt Part.Aer.*Fusariose à microdochium	0,75 L/ha	1	-	BBCH 61-61	42 jours
<i>Portée d'usage : sur cultures d'hiver uniquement</i>					

00125012 - Seigle*Trt Part.Aer.*Fusariose à microdochium  <i>Portée d'usage : sur cultures de printemps uniquement</i>	0,75 L/ha	1	-	BBCH 61-61	42 jours
15103240 - Seigle*Trt Part.Aer.*Septoriose(s)  <i>Portée d'usage : sur cultures d'hiver uniquement</i>	0,75 L/ha	2	21 jours	BBCH 30-61	42 jours
15103240 - Seigle*Trt Part.Aer.*Septoriose(s)  <i>Portée d'usage : sur cultures de printemps uniquement</i>	0,75 L/ha	2	21 jours	BBCH 30-61	42 jours
15103208 - Seigle*Trt Part.Aer.*Rouille(s)  <i>Portée d'usage : sur cultures d'hiver uniquement</i>	0,75 L/ha	2	21 jours	BBCH 30-61	42 jours
15103208 - Seigle*Trt Part.Aer.*Rouille(s)  <i>Portée d'usage : sur cultures de printemps uniquement</i>	0,75 L/ha	2	21 jours	BBCH 19-69	42 jours
A créer – Seigle *Trt Part. Aer.* Helminthosporiose  <i>Portée d'usage : sur cultures d'hiver uniquement</i>	0,75 L/ha	2	21 jours	BBCH 30-61	42 jours
A créer – Seigle *Trt Part. Aer.* Helminthosporiose  <i>Portée d'usage : sur cultures de printemps uniquement</i>	0,75 L/ha	2	21 jours	BBCH 30-61	42 jours
15103232 - Seigle*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose  <i>Portée d'usage : sur cultures d'hiver uniquement</i>	0,75 L/ha	2	21 jours	BBCH 30-61	42 jours
15103232 - Seigle*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose  <i>Portée d'usage : sur cultures de printemps uniquement</i>	0,75 L/ha	2	21 jours	BBCH 30-61	42 jours
00125016 - Seigle*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)  <i>Portée d'usage : sur cultures d'hiver uniquement</i>	0,75 L/ha	2	21 jours	BBCH 30-61	42 jours
00125016 - Seigle*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)  <i>Portée d'usage : sur cultures de printemps uniquement</i>	0,75 L/ha	2	21 jours	BBCH 30-61	42 jours
00106013 - Avoine*Trt Part.Aer.*Fusarioses  <i>Portée d'usage : sur cultures d'hiver uniquement</i>	0,75 L/ha	1	-	BBCH 61-61	42 jours
00106013 - Avoine*Trt Part.Aer.*Fusarioses  <i>Portée d'usage : sur cultures de printemps uniquement</i>	0,75 L/ha	1	-	BBCH 61-61	42 jours
00106014 - Avoine*Trt Part. Aer.*Fusariose à microdochium  <i>Portée d'usage : sur cultures d'hiver uniquement</i>	0,75 L/ha	1	-	BBCH 61-61	42 jours
00106014 - Avoine*Trt Part. Aer.*Fusariose à microdochium	0,75 L/ha	1	-	BBCH 61-61	42 jours

<i>Portée d'usage : sur cultures de printemps uniquement</i>					
00106011 - Avoine*Trt Part.Aer.*Septoriose(s)	0,75 L/ha	2	21 jours	BBCH 30-61	42 jours
<i>Portée d'usage : sur cultures d'hiver uniquement</i>					
00106011 - Avoine*Trt Part.Aer.*Septoriose(s)	0,75 L/ha	2	21 jours	BBCH 30-61	42 jours
<i>Portée d'usage : sur cultures de printemps uniquement</i>					
15103206 - Avoine*Trt Part.Aer.*Oidium(s)	0,75 L/ha	2	21 jours	BBCH 30-61	42 jours
<i>Portée d'usage : sur cultures d'hiver uniquement</i>					
15103206 - Avoine*Trt Part.Aer.*Oidium(s)	0,75 L/ha	2	21 jours	BBCH 30-61	42 jours
<i>Portée d'usage : sur cultures de printemps uniquement</i>					
15103231 - Avoine*Trt Part.Aer.*Rouille couronnée	0,75 L/ha	2	21 jours	BBCH 30-61	42 jours
<i>Portée d'usage : sur cultures d'hiver uniquement</i>					
15103231 - Avoine*Trt Part.Aer.*Rouille couronnée	0,75 L/ha	2	21 jours	BBCH 30-61	42 jours
<i>Portée d'usage : sur cultures de printemps uniquement</i>					
A créer – Avoine*Trt Part.Aer.* Helminthosporiose	0,75 L/ha	2	21 jours	BBCH 30-61	42 jours
<i>Portée d'usage : sur cultures d'hiver uniquement</i>					
A créer – Avoine*Trt Part.Aer.* Helminthosporiose	0,75 L/ha	2	21 jours	BBCH 30-61	42 jours
<i>Portée d'usage : sur cultures de printemps uniquement</i>					

## Annexe 2

## Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 <sup>35</sup>	
	Catégorie	Code H
Dfénocanazole (Anses)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
	Irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
	Cancérogénicité, catégorie 2	H351 Susceptible de provoquer le cancer
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Metconazole (Reg. (CE) n°1272/2008)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
	Toxicité pour la reproduction, catégorie 2	H361d Susceptible de nuire au fœtus
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

<sup>35</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

## Annexe 3

## Résultats de l'évaluation comparative pour le produit TELESCOPE

En s'appuyant sur les lignes directrices de l'évaluation comparative<sup>36</sup>, la direction en charge des autorisations de mise sur le marché de l'Anses considère que l'étude comparative des risques pour la santé et l'environnement s'avère nécessaire pour les usages suivants :

- Avoine\*Trt Part.Aer.\*Oïdium(s)
- Blé\*Trt Part.Aer.\*Fusarioses
- Blé\*Trt Part.Aer.\*Fusarioses à microdochium
- Blé\*Trt Part.Aer.\*Helminthosporiose
- Blé\*Trt Part.Aer.\*Oïdium(s)
- Blé\*Trt Part.Aer.\*Rouille(s)
- Blé\*Trt Part.Aer.\*Septoriose(s)
- Orge\*Trt Part.Aer.\*Helminthosporiose et ramulariose
- Orge\*Trt Part.Aer.\*Oïdium(s)
- Orge\*Trt Part.Aer.\*Rhynchosporiose
- Seigle\*Trt Part.Aer.\*Oïdium(s)
- Seigle\*Trt Part.Aer.\*Rhynchosporiose
- Seigle\*Trt Part.Aer.\*Rouille(s)

#### Résultats de l'étude comparative des risques pour la santé humaine et animale et l'environnement pour le produit TELESCOPE

L'évaluation comparative des risques est mise en œuvre par la direction de l'évaluation des produits réglementés pour les usages pour lesquels une substitution n'a pas été exclue à l'issue des premières étapes de l'évaluation comparative entre le produit faisant l'objet de la demande et les produits identifiés lors de ces premières étapes. L'évaluation comparative des risques s'appuie sur les évaluations disponibles<sup>37</sup> pour ces produits et prises en considération lors de la délivrance des autorisations de mise sur le marché.

L'analyse présentée ci-après sera intégrée dans le cadre de la procédure d'instruction de la décision d'AMM.

Produits intégrés dans l'évaluation comparative des risques :

Produits N° AMM	Substances	Composition du produit
<b>FLEXITY</b> AMM N° 2060051	Métrafénone	300 g/L
<b>INPUT</b> AMM N° 2100056	Prothioconazole Spiroxamide	160 g/L 300 g/L
<b>NISSIDIUM</b> AMM N° 2090157	Cyflufénamide	50 g/L
<b>TALENDO</b> AMM N° 2090001	Proquinazide	200 g/L

<sup>36</sup> Document guide relatif à l'évaluation comparative des produits phytopharmaceutiques en France disponible sur le site internet de l'Anses.

<sup>37</sup> Avis ou conclusions disponibles sur le site de l'Anses.

<b>FANDANGO S</b> AMM N° 2060118	Prothioconazole Fluoxastrobine	100 g/L 50 g/L
<b>AVIATOR XPRO</b> AMM N° 2110178	Prothioconazole Bixafène	150 g/L 75 g/L
<b>KEYNOTE</b> AMM N° 2160931	Prothioconazole Bixafène Fluopyram	130 g/L 65 g/L 65 g/L
<b>UNIVOQ</b> AMM N° 2210013	Prothioconazole Fenpicoxamide	100 g/L 50 g/L
<b>REVYSTAR XL</b> AMM N° 2190686	Fluxapyroxade Méfentrifluconazole	50 g/L 100 g/L
<b>JOAO</b> AMM N° 2060116	Prothioconazole	250 g/L
<b>PRIAXOR EC</b> AMM N° 2161101	Pyraclostrobin Fluxapyroxade	150 g/L 75 g/L

Les conclusions de l'évaluation pour les usages pour lesquels une étude comparative des risques pour la santé et l'environnement s'avère nécessaire indiquent une non-conformité pour l'exposition du consommateur, l'étude comparative des risques pour les usages d'un autre produit n'a pas pu être conduite.