

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: A8272C

Product name(s): TRESO SC

Chemical active substance(s):

Fludioxonil, 500g/L

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(new application)

Applicant: SYNGENTA FRANCE S.A.

Date: 06/12/2024

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	6
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)	6
2.5	Risk management	7
2.5.1	Restrictions linked to the PPP	7
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	12
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)	12
3.2	Efficacy (Part B, Section 3)	12
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5)	12
3.3.1	Analytical method for the formulation	12
3.3.2	Analytical methods for residues	12
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	14
3.4.1	Acute toxicity	14
3.4.2	Operator exposure	14
3.4.3	Worker exposure	15
3.4.4	Bystander exposure	15
3.4.5	Resident exposure	16
3.4.6	Combined exposure	16
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)	16
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	17
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	18
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	18
4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	18

5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....	18
5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	18
5.1.2	Post-authorisation data requirements.....	19
Appendix 1	Copy of the product authorisation	20
Appendix 2	Copy of the product label.....	27
Appendix 3	Lists of data considered for national authorisation	35

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company SYNGENTA FRANCE S.A. has requested a marketing authorisation in France for the product TRESO SC (product code: A8272C), containing 500 g/L fludioxonil¹ as a fungicide for professional uses.

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 is the list of data considered for national authorisation.

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of SYNGENTA FRANCE S.A.'s application submitted on 31/05/2022 to market TRESO SC (A8272C) in France (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 Member States (MSs) of the Southern zone.

The present application (2022-2586) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) no 1107/2009², the implementing regulations, and French regulations. This application was assessed in the context of the zonal procedure for all MSs of the Southern zone, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")³. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European level (Review Report and EFSA conclusion) or at zonal/national level. The assessment of TRESO SC (A8272C) has been made using endpoints agreed in the EU peer review of fludioxonil. It also includes assessment of data and information related to TRESO SC (A8272C) where those data have not been considered in the EU peer review process.

This part A of the RR presents a summary of essential scientific points upon which recommendations are based and is not intended to show the assessment in detail. The risk assessment conclusions provided in this document are based on the information, data and assessments provided in the Registration Report, Part B Sections 1-10 and Part C, and where appropriate the addendum for France.

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

¹ Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011 of 25 May 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards the list of approved active substances

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

³ 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](#)

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

A8272C / TRESO SC
Part A - National Assessment
FRANCE

This document also describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of TRESO SC.

1.2 Letters of Access

Not necessary: the applicant is the owner of data which support the approval of the active substance.

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 SC (A8272C) 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	A8272C
Product name in MS	TRESO SC
Authorisation number	2240588
Kind of use	Professional use
Low risk product (article 47)	No
Function	Fungicide
Applicant	SYNGENTA FRANCE S.A.
Active substance(s) (incl. content)	fludioxonil, 500 g/L
Formulation type	Suspension concentrate [SC]
Packaging	HDPE bottle (250 mL, 500 mL and 1L) HDPE can (3L / 5L / 7.5L / 10L and 20L*) * can be equipped with a homogenization system
Coformulants of concern for national authorisations	None

A8272C / TRESO SC
Part A - National Assessment
FRANCE

Restrictions related to identity	None
Mandatory tank mixtures	None
Recommended tank mixtures	None

2.2 Conclusion

The evaluation of the application for TRESO SC (A8272C) resulted in the decision **to grant** the authorisation.


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:	Not classified for human health Hazardous to the aquatic environment - Acute Hazard, category 1 Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, category 1
Hazard pictograms:	 GHS09
Signal word:	Danger/Warning
Hazard statement(s):	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:	EUH 208 : Contains 1,2-benzisothiazol-3-one. May produce an allergic reaction.

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

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 2017⁵ 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 for products applied through spraying or dusting;
- 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.

Moreover, the French Order of 12 April 2021⁶ provides that:

- an authorisation granted for a “reference” crop applies also for “related” crops, unless formally stated in the Decision
- the “reference” and “related” 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 extrapolation⁷ 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.

Finally, the French Order of 20 November 2021⁸ on the protection of bees and other pollinating insects and the preservation of pollination services when using plant protection products provides that unless otherwise stated in the product authorisation, use on attractive crop⁹ when in flower and on foraging area is forbidden. Specific conditions of application on flowering crops should be respected. As consequences specific SPe 8 may include reference to this order.

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

2.5.1 Restrictions linked to the PPP

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

⁵ 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, amended by the arrêté du 27 décembre 2019 relatif aux mesures de protection des personnes lors de l'utilisation de produits phytopharmaceutiques <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRGI632554A/jo/texte> ; <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorieLien=id>

⁶ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456>

⁷ SANCO document “guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

⁸ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044346734>

⁹ List of culture considered as unattractive to bees and other pollinators insects defined by French Agricultural ministry and published in Bulletin Officiel du ministère chargé de l'agriculture.

A8272C / TRESO SC
Part A - National Assessment
FRANCE

Operator protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Worker protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Bystander and resident protection	
-	Respect an unsprayed zone of 3 meters from the extremity of the boom and : - areas where bystanders are present during treatment - areas where residents could be present
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 ¹⁰ for uses on oilseed rape and flax.
Other specific restrictions	
Re-entry period	6 hours.
Storage	/
Risk mitigation measures	The product must be homogenized before use.

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.

¹⁰ in consistency with French Order of 4 May 2017 (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), modified by the French Order of 27 December 2019.

A8272C / TRESO SC
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 12 April 2021 (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 rev. 1, date: 2024-12-06

PPP (product name/code): TRESO SC / A8272C

Formulation type: SC ^(a, b)

Active substance 1: fludioxonil

Conc. of a.s. 1: 500 g/L^(c)

Applicant: SYNGENTA FRANCE S.A.S.

Professional use:

Zone(s): Southern Zone ^(d)

Non-professional use:

Verified by MS: Yes

Field of use: Fungicide

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: developmen- tal 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 ap- plications (days)	kg or L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g or kg as/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)													
1	FR	Winter Oilseed Rape [BRSNW]	F	<i>Sclerotinia sclerotiorum</i> [SCLESC]	Foliar	BBCH 57-69	1	NA	0.75	375	150- 400	N.A	Acceptable **
2	FR	Spring Oilseed Rape [BRSNS]	F	<i>Sclerotinia sclerotiorum</i> [SCLESC]	Foliar	BBCH 57-69	1	NA	0.75	375	150- 400	N/A	Acceptable **
Minor uses according to Article 51 (zonal uses)													
3	FR	Flax [LIUUT] linseed (grown for oil and cake) and lin- seed (flax grown for	F	<i>Sclerotinia sclerotiorum</i> [SCLESC]	Foliar spray	BBCH 57-69	1	n/a	0.75	375	150- 400	n/a	Acceptable ** Efficiency shown on <i>Sclerotinia</i>

A8272C / TRESO SC
Part A - National Assessment
FRANCE

		fibre)											
4	FR	Sesame seed [SEGIN]	F	<i>Sclerotinia sclerotiorum</i> [SCLESC]	Foliar spray	BBCH 57-69	1	n/a	0.75	375	150-400	n/a	Acceptable**
5	FR	Mustard seed [SINAL]	F	<i>Sclerotinia sclerotiorum</i> [SCLESC]	Foliar spray	BBCH 57-69	1	n/a	0.75	375	150-400	n/a	Acceptable**
6	FR	Borage [BOROF]	F	<i>Sclerotinia sclerotiorum</i> [SCLESC]	Foliar spray	BBCH 57-69	1	n/a	0.75	375	150-400	n/a	Acceptable**
7	FR	Gold-of-pleasure [CMASA]	F	<i>Sclerotinia sclerotiorum</i> [SCLESC]	Foliar spray	BBCH 57-69	1	n/a	0.75	375	150-400	n/a	Acceptable**
8	FR	Hemp [CNISA]	F	<i>Sclerotinia sclerotiorum</i> [SCLESC]	Foliar spray	BBCH 57-69	1	n/a	0.75	375	150-400	n/a	Acceptable**
9	FR	Turnip rape [BRSRO]	F	<i>Sclerotinia sclerotiorum</i> [SCLESC]	Foliar spray	BBCH 57-69	1	n/a	0.75	375	150-400	n/a	Acceptable**

Remarks	1	Numeration necessary to allow references	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
columns:	2	Use official codes/nomenclatures of EU Member States	8	The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
	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)	9	Minimum interval (in days) between applications of the same product
	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	10	For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m ³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
	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.	11	The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product / ha).
	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.	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

** Possible application during the flowering period according to the order of 20 November 2021 on the protection of bees and other pollinating insects and the preservation of pollination services when using plant protection products

Remarks	(a)	e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)	(d)	Select relevant
table	(b)	Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife	(e)	Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1
heading:	(c)	International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008	(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.
		(c) g/kg or g/l		

A8272C / TRESO SC

Part A - National Assessment

FRANCE

Remarks	1	Numeration necessary to allow references	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
columns:	2	Use official codes/nomenclatures of EU Member States	8	The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
	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)	9	Minimum interval (in days) between applications of the same product
	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	10	For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m ³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
	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.	11	The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product/ha).
	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.	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)

All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed to be acceptable. The appearance of the product is that of an off-white liquid, with a weak, no particular odour. It is not explosive, has no oxidising properties. The product has no flash point below 105 °C it should not be classified as flammable in terms of its flash point. It has a self-ignition temperature of 534 ± 16 °C. In aqueous solution, it has a pH value around 7.4 at 23 °C. There is no effect of low and high temperature on the stability of the formulation, since after 7 days at 0 °C, 14 days at 54 °C and 4 weeks at 54 °C, neither the active ingredient content nor the technical properties were changed. Its technical characteristics are acceptable for a SC formulation.

The intended concentration of use is 0,187% to 0.5%.

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

Considering the data submitted:

The efficacy level of TRESO SC (A8272C) is considered satisfactory for all the requested uses.

The phytotoxicity level of TRESO SC (A8272C) is considered negligible for all the requested uses.

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

There is a risk of resistance to fludioxonil for *Sclerotinia sclerotiorum* on oilseed rape requiring a monitoring.

Resistance monitoring data

It should be put in place monitoring of resistance to fludioxonil for *Sclerotinia sclerotiorum* on oilseed rape. A report on the results of the survey put in place (monitoring) should be provided at the time of the demand of renewal for the product, for all products based on this active substance.

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

3.3.1 Analytical method for the formulation

Analytical method for the determination of active substance in TRESO SC (A8272C) is validated according to guideline SANCO 3030/99 rev. 5

3.3.2 Analytical methods for residues

The analytical method DFG S19 (Lakaschus S., 2005) and its ILV (Reichert N., 2006) using HPLC-MS/MS have been validated in the RAR for the determination of fludioxonil in plants (high acid, high oil and dry commodities) with a LOQ of 0.01 mg/kg. As two transitions were monitored, the method is highly specific. However, the extraction efficiency has not been demonstrated according to the SANTE/2017/10632. Additionally in the RAR, a multi-residue QuEChERS method (EN 15662:2009-02) using HPLC-MS/MS

A8272C / TRESO SC
Part A - National Assessment
FRANCE

(Class T., Richter S. (2014)), has been validated in lettuce, oranges, wheat straw and oilseed rape seed and is presented for residue monitoring and control for fludioxonil in plant commodities (high water, high acid, high oil, dry content commodities and no group matrix) with a LOQ of 0.01 mg/kg. Furthermore the method (Homazava N., Robinson N. (2014)) has been independently validated in lettuce, wheat straw, oilseed rape seed and dried broad bean commodities.

However, the extraction efficiency has not been demonstrated.

The analytical method AG-616B (Vienneau K., 1996) and his ILV (Tang J., Baldi B., 1996) using HPLC/UV has been validated in the RAR for the determination of fludioxonil and metabolites as CGA192155 in foodstuff of animal origin with a LOQ of 0.01 mg/kg in muscle and milk and 0.05 mg/kg in eggs, fat, kidney and liver. A confirmatory method was provided but not validated for meat and fat. However, as a two column switching system is used, the method cannot be validated according to SANCO/825/00/rev.8.1 which considered this system as not “commonly available”.

Additionally, the analytical method GRM025.03A (Sole C., 2009) and its ILV (Leslie S., 2009) using HPLC-MS/MS have been validated for the determination of fludioxonil as CGA192155 (2,2-difluorobenzo[1,3]dioxole-4-carboxylic acid) in animal matrices (bovine milk, muscle, liver, fat, kidney, hen eggs) with a LOQ of 0.01 mg/kg for all matrices. As two transitions were monitored, the method is highly specific.

Therefore, taking into account the data submitted under the original EU review and the additional method validation data submitted in this supplementary dossier, some data gaps remain in the monitoring methods to determine residues of fludioxonil in plant and animal commodities. These should be provided at the renewal of the active substance.

Analytical method (Sole C., 2009) and its ILV (Leslie S., 2009) have been validated for foodstuff of animal origin (muscle, liver, kidney and blood) with a LOQ = 0.01 mg/kg. GRM025.03 is provided for determination of fludioxonil in animal matrices, including blood.

The analytical method RAM 423/01 (Robinson and Tummon, 2004) using HPLC-MS/MS has been validated for the determination of fludioxonil in soil with a LOQ of 0.01 mg/kg. As only one transition was monitored, the method cannot be highly specific.

Additionally in the RAR, the analytical method GRM025.06A using HPLC-MS/MS has been validated for the determination of fludioxonil in soil with a LOQ of 0.01 mg/kg. As two transitions were monitored, the method is highly specific.

The analytical method GRM025.01A (Robinson NJ., 2007 and Nagra BS., 2007) and its ILV (Hamberger, 2016) using HPLC-MS/MS has been validated for the determination of fludioxonil and its metabolites CGA192155 and CGA339833 in river water, groundwater and drinking water with a LOQ of 0.05 µg/L. As two transitions were monitored, the method is highly specific.

An analytical method (Tribolet R., 1992, 2001, 1996) using HPLC/UV has been validated for the determination of fludioxonil in air with a LOQ of 2 µg/m³. As only one transition was monitored, the method cannot be highly specific.

In the RAR (in progress), as analytical methods in soil and water are highly specific, no confirmatory method is required for the determination of fludioxonil in air.

A8272C / TRESO SC
Part A - National Assessment
FRANCE

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

Agreed EU endpoints	
Active substance	fludioxonil
AOEL systemic	0.59
AAOEL	-
Oral absorption	> 80%
Vapour pressure	0.39µPa
Reference	EFSA 2007: Efsa scientific report (2007) 110, 1-85
Dermal absorption	Concentrate: 0.1% Dilution 2: 4.27%

3.4.1 Acute toxicity

TRESO SC (A8272C) has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity and is not irritating to skin or eye and is not a skin sensitizer.

3.4.2 Operator exposure

Considering proposed uses, operator systemic exposure was estimated using EFSA model¹¹:

Long term exposure

Model data		fludioxonil
Level of PPE		% AOEL
Critical use: Oilseed		
Application : Vehicle-mounted spray application outdoors to low crops		
Outdoor		
Application rate		1 x 0.375 kg a.s./ha
Spray application (AOEM; 75th percentile) Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) M/L and A	0.52
Application : Manual knapsack application outdoors to low crops		
Outdoor		
Application rate		1 x 0.375 kg a.s./ha
Spray application (AOEM; 75th percentile) Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) M/L and A	1.43

¹¹ AOEM – Agricultural Operator Exposure Model (EFSA Journal 2014;12 (10):3874)

A8272C / TRESO SC
Part A - National Assessment
FRANCE

Application : Manual handheld spray application outdoors to low crops		
Outdoor		
Application rate		1 x 0.375 kg a.s./ha
Spray application (AOEM; 75th percentile) Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) M/L and A	1.37

According to the exposure assessment using EFSA model, operator exposure to TRESO SC (A8272C) is below the AOEL value of fludioxonil, with a working coverall during mixing/loading and application.

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

3.4.3 Worker exposure

Workers may have to enter into treated areas after treatment for crop inspection/irrigation activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to AOEM model.

Model data		Fludioxonil
	Level of PPE	% AOEL
Activity: Inspection, irrigation Outdoor Work rate: 2 hours/day DT ₅₀ : 30 days DFR: 3 µg/cm ² /kg a.s./ha Interval between treatments: 365 days		
Number of applications and application rate		1 x 0.375 kg a.s./ha
Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) TC: 1400 cm ² /hr	0.38%

According to the exposure assessment using EFSA model, worker exposure to TRESO SC (A8272C) is below the AOEL value of fludioxonil, with a working coverall.

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

3.4.4 Bystander exposure

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.”

A8272C / TRESO SC
Part A - National Assessment
FRANCE

3.4.5 Resident exposure

Resident exposure was assessed according to EFSA model without mitigation measures.

Fludioxonil		
Model data		% of systemic AOEL
Critical use: Oilseed		
Buffer zone: 2-3 (m) Drift reduction technology: no DT ₅₀ : 30 days DFR: 3 µg/cm ² /kg a.s./ha Interval between treatments: 365 days Scenario : Vehicule mounted, downward application outdoors to low crops Buffer zone: 2-3 m Drift reduction technology: no DT ₅₀ : 30 days DFR: 3 µg/cm ² /kg a.s./ha Interval between treatments: 365 days		
Number of applications and application rate		1 x 0.375 kg a.s./ha
Resident (children) Body weight: 10 kg	Drift (75 th perc.)	0.46%
	Vapour (75 th perc.)	0.18%
	Deposits (75 th perc.)	0.09%
	Re-entry (75 th perc.)	0.43%
	Sum (mean)	0.85%
Resident (adults) Body weight: 60 kg	Drift (75 th perc.)	0.11%
	Vapour (75 th perc.)	0.04%
	Deposits (75 th perc.)	0.02%
	Re-entry (75 th perc.)	0.24%
	Sum (mean)	0.29%

According to the exposure assessment performed by EFSA model, resident exposure to TRESO SC (A8272C) is below the AOEL value of fludioxonil, without mitigation measures.

3.4.6 Combined exposure

Not relevant. The product contains only one active substance.

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

The data available are considered sufficient for risk assessment. An exceedance of the existing EU MRL of 0.3 mg/kg for fludioxonil in rapeseed/canola seeds, linseeds, mustard seeds, gold of pleasure, hems seeds, sesame seeds and borage seeds is not expected.

The chronic intakes of fludioxonil residues are unlikely to present a public health concern.

As far as consumer health protection is concerned, FR, zRMS agrees with the authorization of the intended uses.

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

Summary for TRESO SC (A8272C)

Table: Information on TRESO SC (A8272C) (KCA 6.8)

Crop	PHI for TRESO SC (A8272C) proposed by applicant	PHI/ Withholding period sufficiently supported for	PHI for TRESO SC (A8272C) proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Fludioxonil		
Oilseed rape (winter/spring)	n/a (BBCH 57-69)	Yes	n/a (BBCH 57-69)	n/a

n/a – No PHI applicable. Timing determined by growth stage at application.

Waiting periods before planting succeeding crops

Not relevant

3.6 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 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 of fludioxonil and 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} derived for the active substance and its metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment.

PEC_{gw} for fludioxonil and its metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EU No 546/2011 and guidance document SANCO 221/2000¹². Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

¹² Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. Sanco/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

A8272C / TRESO SC
Part A - National Assessment
FRANCE

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.

3.7 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-target arthropods, earthworms, other soil macro-organisms and micro-organisms and terrestrial plants are acceptable for the intended uses.

3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

An assessment was conducted according to the SANCO/221/2000 guidance document. Please refer to environmental fate and behaviour above for conclusion on the risk of groundwater contamination.

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

TRESO SC (A8272C) contains fludioxonil which is approved as a candidate for substitution because of two PBT criteria (Persistent and Toxic).

Step 1 of the French guidance document 27 July 2015:

- Taking into account the management of resistance:
 - In accordance with Articles 50(1)(c) of Regulation (EC) No 1107/2009, in the frame of resistance emergence prevention, as the active substance candidate for substitution is an important part of the resistance management strategy and the number of MoA is not sufficient, **substitution will not be considered for the corresponding use.**

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

Resistance monitoring data

It should be put in place monitoring of resistance to fludioxonil for *Sclerotinia sclerotiorum* on oilseed rape. A report on the results of the survey put in place (monitoring) should be provided at the time of the demand of renewal for the product, for all products based on this active substance.

5.1.2 Post-authorisation data requirements

The French Decision requests the submission of post-authorisation confirmatory pieces at the renewal of the product:

- A two years storage study at ambient temperature for TRESO SC (A8272C) in its commercial packaging.

A8272C / TRESO SC
Part A - National Assessment
FRANCE

Appendix 1 Copy of the product authorisation

DocuSign Envelope ID: 6DEEC556-ED5F-4F02-8A5A-4ABD2D5BB0B9



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 SC***

de la société SYNGENTA FRANCE S.A.

enregistrée sous le n° 2022-2586

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 20 août 2024,

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 son annexe.

La présente décision s'applique sans préjudice des autres dispositions applicables.

Avertissement :

Le non-respect des conditions décrites ci-dessous peut entraîner le retrait ou la modification de l'autorisation ainsi que toute action incluant des poursuites judiciaires.

A8272C / TRESO SC
Part A - National Assessment
FRANCE

Docusign Envelope ID: 6DEEC556-ED5F-4F02-8A5A-4ABD2D5BB0B9



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	TRESO SC
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	SYNGENTA FRANCE S.A. 1228 Chemin de l'Hobbit 31790 SAINT SAUVEUR France
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	500 g/L - fludioxonil
Numéro d'intrant	830-2022.01
Numéro d'AMM	2240588
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 15 juin 2026.

Le dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 43 du règlement (CE) n° 1107/2009, dans les trois mois suivant le renouvellement de l'approbation de la substance active, prolonge de plein droit l'autorisation de mise sur le marché après son arrivée à échéance de la durée nécessaire pour mener à bien l'examen et adopter une décision sur le renouvellement.

La présente décision peut être retirée ou modifiée avant cette échéance si des éléments le justifient.

A Maisons-Alfort, le 06/12/2024

DocuSigned by:
Charlotte Grastilleur
AE281A955A42454...

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

DocuSign Envelope ID: 6DEEC556-ED5F-4F02-8A5A-4ABD2D5BB0B9



ANNEXE : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution	
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :	
Emballage	Contenance
Bouteilles en polyéthylène haute densité	250 mL ; 500 mL ; 1 L
Bidons en polyéthylène haute densité	3 L ; 5 L ; 7,5 L ; 10 L ; 20 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
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
EUH208 : Contient de la 1,2-benzisothiazol-3-one. Peut produire une réaction allergique	
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.	

A8272C / TRESO SC
Part A - National Assessment
FRANCE

DocuSign Envelope ID: 6DEEC556-ED5F-4F02-8A5A-4ABD2D5BB0B9



Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.
En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
15203202 Crucifères oléagineuses*Trt Part.Aer.*Sclérotinose	0,75 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 57 et BBCH 69	F (BBCH 69)	5	-	-	Emploi possible

Emploi possible ou interdit = usage autorisé ou interdit durant la floraison et sur les zones de butinage, pour les cultures attractives en plein champ ou sous abri ouvert, dans les conditions fixées par l'arrêté du 20/11/2021.

DocuSign Envelope ID: 6DEEC556-ED5F-4F02-8A5A-4ABD2D5BB0B9



Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

- Agiter le produit dans son emballage avant utilisation.

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 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 ;

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

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

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

Dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur à dos :

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;

TRESO SC
AMM n° 2240588

Page 5 sur 7

DocuSign Envelope ID: 6DEEC556-ED5F-4F02-8A5A-4ABD2D5BB0B9



• **pendant l'application**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

• **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) ;
- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4 ;

Dans le cadre d'une application avec une lance :

• **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;

OU

- 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 ;

• **pendant l'application : sans contact intense avec la végétation**

Culture basse (< 50 cm)

- 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 ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

• **pendant l'application : contact intense avec la végétation,**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

• **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) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;

OU

- 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) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;

Pour le travailleur, porter

- 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 en application de l'arrêté du 4 mai 2017 :

TRESO SC
AMM n° 2240588

Page 6 sur 7

DocuSign Envelope ID: 6DEEC556-ED5F-4F02-8A5A-4ABD2D5BB0B9



- 6 heures

Protection des personnes présentes et des résidents (au sens du règlement (UE) n° 284/2013)

Respecter une distance d'au moins 3 mètres entre la rampe de pulvérisation et :

- l'espace fréquenté par les personnes présentes lors du traitement ;
- l'espace susceptible d'être fréquenté par des résidents.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

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

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

Protection de l'eau

- 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.

Exigences complémentaires post-autorisation

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

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Réurrence (mois)
Mettre en place un suivi de la résistance au fludioxonil. Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

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

- Le produit pourrait être affecté par un stockage prolongé à température ambiante.

A8272C / TRESO SC
 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.

I - FACING

Nom du produit:

TRESO® SC

Famille de produit:

X Fongicide

Contient 500 g/L de fludioxonil

Pour colza, cameline, moutarde, navette, chanvre, bourrache, sésame et lins

Contre le sclérotinia

RÉSERVÉ À UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL

CONSULTER CE LIVRET AVANT TOUTE UTILISATION.

Homologué par:

Syngenta France SAS
 1228 Chemin de l'Hobit, 31790 Saint-Sauveur
 SAS au capital de 111 447 427 EUR
 R.C.S. – RSAC Toulouse 443 716 832
 Numéro de TVA intra-com. : FR 11 443 716 832
 Agrément MP02249 : distribution et application de produits phytopharmaceutiques
www.syngenta.fr

LOGO ADIVALOR

Thermomètre

Product ID

Contenant / Unité

Barcode

PREMIERS SOINS

- **En cas de contact cutané :** enlever tout vêtement souillé, 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 paupières ouvertes. Consulter un spécialiste.
- **En cas d'inhalation :** en cas de trouble respiratoire, contacter sans délai les secours : le 15, le 112 ou un centre antipoison.
- **En cas d'ingestion :** rincer immédiatement la bouche avec de l'eau. Ne pas faire vomir sans avis médical. Contacter sans délai les secours : le 15, le 112 ou un centre antipoison.

En cas d'irritation ou éruption cutanée, consulter un spécialiste.

Dans tous les cas, si les symptômes persistent ou en cas de malaise, consulter un médecin et lui présenter l'étiquette et/ou la fiche de données de sécurité.

En cas d'intoxication animale, contacter votre vétérinaire.

Sommaire

Descriptif du produit (Tableau des usages).

Informations relatives à l'emploi.

Prévention et gestion de la résistance.

Mise en œuvre réglementaire et bonnes pratiques.

Avertissement.

DESCRIPTIF DU PRODUIT

TRESO SC® est composé de fludioxonil, un fongicide à mode d'action original appartenant à la famille des phénylpyrroles (code FRAC : 12). Cette formulation se présente sous la forme de granulés à disperser dans l'eau (WG).

Le fludioxonil a un mode d'action spécifique et robuste 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) l'empêchant ainsi de pénétrer à l'intérieur de la plante.

Le produit est efficace contre la sclérotiniose des principales crucifères oléagineuses : colza, cameline, moutarde, navette, chanvre, bourrache, sésame et lins.

TABLEAU DES USAGES AUTORISÉS

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.

A8272C / TRESO SC
Part A - National Assessment
FRANCE

Cultures autorisée(s), uniquement:	Cible(s)	Dose(s) autorisée(s)	Nombre max. d'applications	Stade d'application	Délais avant récolte (DAR)	ZNT aquatique ^(*)	Distance personnes présentes / résidents ^(**)
colza cameline moutarde navette chanvre bourrache sésame lins	Sclérotiniose	0,75 L/ ha	1/an	BBCH 57 à 69	BBCH 69 (fin floraison)	5m	3m

(*) ZNT aquatique : Zone non Traitée par rapport à un point d'eau temporaire ou permanent

(**) Distance minimale à respecter entre la pulvérisation et l'espace fréquenté par les personnes présentes lors du traitement et/ou l'espace susceptible d'être fréquenté par des résidents.

Distances de Sécurité Riverains / Résidents : conformément à la réglementation en vigueur, respecter une distance de sécurité au voisinage des zones d'habitation et des lieux accueillant des travailleurs présents de façon régulière à proximité de ces traitements.

Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union Européenne, consultables à l'adresse : <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database>

INFORMATIONS RELATIVES A L'EMPLOI

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

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 variétés susceptibles de recevoir le traitement avant de le généraliser, ou de consulter votre interlocuteur local ou notre centre de renseignements techniques 0825 00 05 52 (service 0,15 € / min + prix appel). L'application doit être réalisée sur une culture en bon état végétatif : ne pas traiter sur une culture mal implantée, endommagée par des parasites, souffrant du froid, d'excès d'eau, de sécheresse ou subissant de grands écarts thermiques.

MÉLANGES EXTEMPORANÉS (OU « MÉLANGES EXTEMPORANÉS ET COMPATIBILITÉS » SI ON PARLE AUSSI DE COMPATIBILITE)
Les mélanges extemporanés doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur.

PRÉVENTION ET 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, l'utilisateur doit raisonner en premier lieu les pratiques agronomiques et respecter les conditions d'emploi du produit. L'association et/ou l'alternance sur une même parcelle, de préparations à base de substances actives de familles chimiques différentes ou de modes d'action différents, tant au cours d'une saison culturale que dans la rotation réduisent les risques de développement de résistance. En dépit du respect de ces règles, on ne peut pas exclure une altération de l'efficacité de cette préparation liée à ces phénomènes de résistance. De ce fait, Syngenta France SAS décline toute responsabilité quant à d'éventuelles conséquences qui pourraient être dues à de telles résistances.

REGULATORY IMPLEMENTATION AND GOOD PRACTICE

CONDITIONS D'EMPLOI POUR LA PROTECTION DE L'OPÉRATEUR ET DU TRAVAILLEUR

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

Opérateur : Personne qui manipule et/ou applique le produit et/ou nettoie / entretient le matériel d'application.

Travailleur : Personne qui intervient sur une parcelle ayant reçu l'application du produit.

- Pour l'opérateur, lors de l'utilisation du produit, porter les Équipements de Protection Individuelle (EPI) suivants :

Caractéristiques des EPI	PROTECTION DE L'OPÉRATEUR PENDANT LES PHASES DE :		
	PRÉPARATION/ MÉLANGE/ CHARGEMENT et NETTOYAGE	APPLICATION AVEC PULVÉRISATEUR À RAMPE PORTÉ OU TRAINÉ :	
		TRACTEUR AVEC CABINE FERMÉE	TRACTEUR SANS CABINE
GANTS EN NITRILE NF EN ISO 374-1/A1 réutilisables NF EN 16523-1+A1 (type A) ou à usage unique NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C)	Réutilisables	À usage unique ¹	À usage unique ¹
EPI VESTIMENTAIRE conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1	EPI vestimentaire	✓	✓
EPI PARTIEL blouse ou tablier à manches longues catégorie III type PB(3)	EPI partiel		

¹ En cas d'intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans le cas d'un tracteur avec cabine, 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.

- **Pour le travailleur, s'il doit intervenir sur une parcelle traitée et en cas de contact avec la culture traitée, porter les Equipements de Protection Individuelle (EPI) suivants :**
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1.

SÉCURISER L'OPÉRATEUR, LE TRAVAILLEUR ET L'ENVIRONNEMENT

- **Stockage du produit :**

Conserver le produit uniquement dans son emballage d'origine fermé, dans un local phytopharmaceutique conforme à la réglementation en vigueur, à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux. Conserver hors de la portée des enfants et des personnes non autorisées.

- **Avant de traiter :**

Pour votre sécurité, celle des travailleurs et autres personnes à proximité

- Séparer strictement l'espace de vie familiale de la zone d'utilisation des produits (séparer les outils, vêtements professionnels, ...).
- Informer les travailleurs, coordonner les travaux en co-activité pour éviter les contacts des travailleurs au sein de l'exploitation et entre exploitations voisines.
- Prendre en compte le voisinage (habitat, écoles, ...) et adapter horaires et conditions de traitement.
- Présenter un appareil propre au contrôle obligatoire et en cas d'intervention d'un mécanicien.

Pour votre culture et l'environnement

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, ...).

- Utiliser un matériel de pulvérisation en bon état et vérifié régulièrement.
- Mettre tout en œuvre pour éviter les dérives d'embruns de pulvérisation sur les cultures voisines et l'environnement. L'utilisation de buses anti dérive à injection d'air et de tout autre moyen agréé pour limiter la dérive est recommandée. La mise en place de haies pour protéger les zones vulnérables avoisinantes (points d'eau, bâtiments) est également très efficace pour limiter la dérive
- Lorsque des risques de ruissellement existent sur une parcelle (parcelle en pente, sol battant ...), mettre en place une bande enherbée de 5 mètres minimum pouvant inclure une haie pour faire obstacle au ruissellement.
- S'assurer de la largeur exacte des passages pour éviter les recoupements de rampe.

- **Lors de la préparation du pulvérisateur :**

Pour votre sécurité

- Pour toutes les activités avec les produits phytosanitaires, revêtir un EPI Vestimentaire dédié, à compléter selon les activités avec les Equipements de Protection Individuelle (EPI) (voir tableau des EPI obligatoires).
- Adopter un comportement de vigilance pour éviter le contact des yeux, de la peau, des voies respiratoires avec le produit.
- Veiller à l'hygiène, en particulier disposer d'eau claire pour se laver les mains en cas de contact, ne pas porter à la bouche gants ou mains souillés.
- Ne pas manger, boire, fumer ni téléphoner en cours d'activité.

Pour votre culture et l'environnement

- Agiter le produit avant utilisation.
- Ne préparer que la quantité de bouillie nécessaire à la superficie à traiter de façon à éviter les surplus difficiles à éliminer.
- 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 cuve intermédiaire et/ou un clapet anti-retour et/ou une vanne programmable.
- Rincer les emballages vides trois fois et vider l'eau de rinçage dans la cuve.

- **Lors de l'application :**

Pour votre sécurité

- Privilégier une application avec cabine étanche (climatisée et pressurisée, avec filtration poussière, aérosols et gaz – filtres renouvelés régulièrement).
- Maintenir la cabine en bon état de propreté : lavage des mains avant de monter en cabine, nettoyage régulier de l'habitacle, pas d'objet souillé à l'intérieur.
- En cas d'incident en cours d'application :
 - Arrêter autant que possible le pulvérisateur en zone non traitée,
 - Utiliser des gants en nitrile à usage unique, disposer d'une cuve d'eau claire sur le pulvérisateur pour le lavage des mains (15 litres obligatoires).

- **Après l'application :**

Gestion du fond de cuve et rinçage du pulvérisateur : 2 possibilités

- 1 - Gestion à la parcelle :

- La pulvérisation des fonds de cuve au 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 6ème) et en s'assurant que la dose totale ainsi appliquée ne dépasse pas la dose homologuée. Renouveler l'opération (dilution/épannage) autant de fois que nécessaire pour atteindre une dilution au minimum au 100ème 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 100ème.
- Le rinçage extérieur du pulvérisateur sur la parcelle est autorisé à condition que le 1er rinçage du fond de cuve ait été effectué (qui correspond à la dilution au 6ème).
- 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 les autorités compétentes françaises (voir la liste gestion des effluents phytosanitaires du Bulletin officiel) comme, par exemple, HélioSec®.

Dans le cas de cultures hors sol : Evitez le rejet direct des effluents dans l'environnement.

Les effluents phytopharmaceutiques peuvent être traités selon les conditions spécifiées dans la réglementation en vigueur, avec un système de traitement reconnu par les autorités compétentes françaises (voir la liste gestion des effluents phytosanitaires du Bulletin officiel) comme, par exemple, HélioSec®.

Pour votre sécurité, en fin de travail

- Pour éviter les contaminations domestiques : laver les gants puis les mains, rincer les EPI réutilisables avant de les stocker dans un vestiaire dédié.
- Il est recommandé de prendre une douche en fin de travail.

• *Élimination du produit, de l'emballage et des équipements de protection individuelle (EPI) usagés :*

Réemploi de l'emballage interdit.

Apporter les emballages ouverts, rincés (3 fois minimum) et égouttés à votre distributeur partenaire d'ADIVALOR ou à une autre collecte organisée.

Pour l'élimination des produits non utilisables, rapporter le produit dans son emballage d'origine à votre distributeur partenaire d'ADIVALOR ou faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux.

Rapporter les EPI usagés dans un sac translucide, à votre distributeur partenaire ECO EPI ou faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux. Syngenta France SAS est partenaire de la filière ADIVALOR.

EN CAS DE DÉVERSEMENT ACCIDENTEL



Se protéger (port des EPI) et sécuriser la zone.

Prévenir les pompiers (18 ou 112) en cas de danger immédiat pour l'environnement que vous ne pouvez gérer avec vos propres moyens.

Collecter tout ce qui a pu être en contact avec le produit, terre souillée incluse.

Nettoyer le site et le matériel utilisé, en prenant soin de confiner les effluents générés par l'opération de nettoyage. Les éliminer selon la réglementation en vigueur.

LES BONS GESTES POUR TRAITER EN TOUTE SÉCURITÉ

-  ► **N'utilisez les produits phytopharmaceutiques que si nécessaire.**
-  ► **Protégez votre santé et celle de votre entourage.**
-  ► **Surveillez les conditions météorologiques.**
-  ► **Protégez les points d'eau.**
-  ► **Protégez les pollinisateurs.**
-  ► **Préservez la faune sauvage.**



FLASHEZ-MOI

D'INFOS SUR [HTTPS://WWW.UPP.ORG/PHYTOPRATIQUE/](https://www.upp.org/PHYTOPRATIQUE/)

AVERTISSEMENT

IMPORTANT: PRODUIT POUR LES PROFESSIONNELS

Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage. Ils 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 la responsabilité de l'utilisateur, de tous facteurs particuliers concernant votre exploitation, (ou pour les produits Lawn and Garden adapter le terme exploitation) tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces...Le fabricant garantit la qualité du produit vendu dans son emballage d'origine et stocké selon les conditions préconisées, ainsi que sa conformité à l'Autorisation de Mise sur le Marché délivrée par les Autorités Compétentes françaises. Pour les denrées issues de cultures protégées avec cette spécialité et destinées à l'exportation, il est de la responsabilité de l'exportateur de s'assurer de la conformité avec la réglementation en vigueur dans le pays importateur. Syngenta France SAS ne saurait être tenu en aucun cas pour 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 et/ ou consulter nos fiches techniques sur le site : www.syngenta.fr et

A8272C / TRESO SC
Part A - National Assessment
FRANCE


III - ETIQUETTE REGLEMENTAIRE (ETIQUETTE « DOS »)

TRESO® SC

Réemploi de l'emballage interdit.
CONSERVER A L'ABRI DU GEL ET DE LA CHALEUR
FICHE DE DONNEES DE SECURITE : www.quickfds.com

<p>AMM N° XXX 500 g/L (41,5%) fludioxonil* - Suspension concentrée (SC)</p>

* Marque enregistrée et *Substance active d'une société du groupe Syngenta.
Cultures autorisées : colza, moutarde, navette, cameline, chanvre, bourrache, sésame et lins
Plus de détails : Voir tableau des usages à l'intérieur du livret.



Attention
H410 - Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
P280 - Porter des gants de protection/des vêtements de protection (se reporter à l'étiquette pour le détail des protections aux différentes phases).
P391 - Recueillir le produit répandu.
P501 - Éliminer le contenu/récipient dans une installation d'élimination des déchets agréée.

Informations supplémentaires santé humaine:
Délai de rentrée : 6 heures après le traitement
 Respecter une distance d'au moins 3 mètres entre la rampe de pulvérisation et :
 - l'espace fréquenté par les personnes présentes lors du traitement ;
 - l'espace susceptible d'être fréquenté par des résidents.

EUH208 - Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique.

Informations supplémentaires environnement:
SPe3 - 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. 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.

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 l'étiquette.

UFI: XXX

Appendix 3 Lists of data considered for national authorisation