

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: GLOB1813F

Product name(s): TELESCOPE

Chemical active substance(s):

Difenoconazole, 100 g/L

Metconazole, 54 g/L

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(new application)

Applicant: GLOBACHEM NV

Date: 30/08/2024

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	Where protection for data is being claimed for information supporting registration of TELESCOPE (GLOB1813F), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7	
	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	6
2.5.1	Restrictions linked to the PPP	7
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses	7
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP)	8
3	Background of authorisation decision and risk management	14
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)	14
3.2	Efficacy (Part B, Section 3)	14
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5)	15
3.3.1	Analytical method for the formulation	15
3.3.2	Analytical methods for residues	15
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	15
3.4.1	Acute toxicity	16
3.4.2	Operator exposure	16
3.4.3	Worker exposure	16
3.4.4	Bystander exposure	17
3.4.5	Resident exposure	17
3.4.6	Combined exposure	18
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)	19
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	20
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	21
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	21
4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	21

5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....	22
Appendix 1	Copy of the product authorisation	23
	Copy of the product label	32
Appendix 2	Lists of data considered for national authorisation	41

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company GLOBACHEM NV has requested a marketing authorisation in France for the product TELESCOPE (product code: GLOB1813F), containing 100 g/L difenoconazole¹ and 54 g/L metconazole² 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).

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of GLOBACHEM NV's application submitted on 16/09/2022 to market TELESCOPE (GLOB1813F) 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 (2022-3194) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) no 1107/2009³, 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")⁴. 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 TELESCOPE (GLOB1813F) has been made using endpoints agreed in the EU peer reviews of difenoconazole and metconazole. It also includes assessment of data and information related to TELESCOPE (GLOB1813F) 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 546/2011⁵, and are expressed as "acceptable" or "not acceptable" in accordance with those criteria.

¹ Commission Implementing Regulation (EU) No 1100/2011 of 31 October 2011 amending Implementing Regulation (EU) No 540/2011 as regards the conditions of approval of the active substances dicamba, difenoconazole, and imazaquin Text with EEA relevance

² 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 Text with EEA relevance

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

⁴ 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](#)

⁵ 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

GLOB1813F / TELESCOPE
Part A - National Assessment
FRANCE

This document also describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of TELESCOPE (GLOB1813F).

1.2 Letters of Access

The applicant has provided a letter of access for active substance and PPP data.

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: « This application was made in accordance with the article 33 of the Regulation 1107/2009. It follows the data requirements for the active substances laid down in Regulation (EC) No. 283/2013 and the data requirements for the plant protection product laid down in Regulation (EC) No. 284/2013 ».

1.4 Data protection claims

2 Where protection for data is being claimed for information supporting registration of TELESCOPE (GLOB1813F), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7Details of the authorisation decision

2.1 Product identity

Product code	GLOB1813F
Product name in MS	TELESCOPE
Authorisation number	N/A : no marketing authorisation granted
Kind of use	Professional use
Low risk product (article 47)	No
Function	Fungicide
Applicant	GLOBACHEM NV
Active substance(s) (incl. content)	difenoconazole, 100 g/L metconazole, 54 g/L
Formulation type	Emulsifiable Concentrate [EC]
Packaging	N/A : no marketing authorisation granted
Coformulants of concern for national authorisations	-
Restrictions related to identity	-
Mandatory tank mixtures	None
Recommended tank mixtures	None

2.2 Conclusion

The evaluation of the application for TELESCOPE (GLOB1813F) resulted in the decision to **refuse** 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

N/A : no marketing authorisation granted

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

N/A : no marketing authorisation granted

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 2017⁶ 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.

Finally, the French Order of 12 April 2021⁷ provides that:

⁶ 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> ;

⁷ <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorieLien=id>
<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456>

GLOB1813F / TELESCOPE
Part A - National Assessment
FRANCE

- 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 extrapolation⁸ is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

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

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

2.5.1 Restrictions linked to the PPP

N/A : no marketing authorisation granted

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.

⁸ SANCO document “guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

GLOB1813F / TELESCOPE
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: 2024-08-30

PPP (product name/code): TELESCOPE/GLOB1813F
Active substance 1: Difenoconazole
Active substance 2: Metconazole
Safener: /
Synergist: /
Applicant: Globachem NV
Zone(s): Southern Zone^(d)
Verified by MS: **Yes**
Field of use: Fungicide

Formulation type: EC ^(a, b)
Conc. of a.s. 1: 100 g/L ^(c)
Conc. of a.s. 2: 54 g/L g ^(c)
Conc. of safener: /
Conc. of synergist: /
Professional use:
Non-professional use:

GLOB1813F / TELESCOPE
Part A - National Assessment
FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No.*	Mem- ber states	Crop and/or situation (crop destina- tion / purpose of crop)	F, Fn, Fpn , G, Gn, Gp n or I**	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/ synergist per ha
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. in- terval between appl. (days)	L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/sea- son	Water L/ha min / max		
1	FR	Sugar beet (BEAVA) and fodder beet (BEAVP)	F	<i>Ramularia beticola</i> (RAMUBE), <i>Cercospora beticola</i> (CERCBE)	Normal downward spraying	BBCH 39 - 49	a) 2 b) 2	21	a) 1.0 L/ha b) 2.0 L/ha	a) 100g difeno – 54g metco b) 200g difeno – 108g metco	100-400	28	Not acceptable (consumer ex- posure, effi- cacy, aquatic organisms)
1	FR	Sugar beet (BEAVA) and fodder beet (BEAVP)	F	<i>Erysiphe betae</i> (ERYSBE)	Normal downward spraying	BBCH 39 - 49	a) 2 b) 2	21	a) 1.0 L/ha b) 2.0 L/ha	a) 100g difeno – 54g metco b) 200g difeno – 108g metco	100-400	28	Not acceptable (consumer ex- posure aquatic organisms, effi- cacy)
1	FR	Sugar beet (BEAVA) and fodder beet (BEAVP)	F	<i>Uromyces betae</i> (UROMBE)	Normal downward spraying	BBCH 39 - 49	a) 2 b) 2	21	a) 1.0 L/ha b) 2.0 L/ha	a) 100g difeno – 54g metco b) 200g difeno – 108g metco	100-400	28	Not acceptable (consumer ex- posure aquatic organisms)
2	FR	Winter oilseed rape (BRSNW) (camelina, bor- age, sesame, hemp)	F	<i>Plenodomus lingam</i> (LEPTMA)	Normal downward spraying	BBCH 10-19	a) 1 (only 1 applica- tion in autumn) b) 2	21	a) 1.0 L/ha b) 2.0 L/ha	a) 100g difeno – 54g metco b) 200g difeno – 108g metco	100-400	56	Not acceptable (MRL, con- sumer exposure aquatic organ- isms)
2	FR	Winter oilseed rape (BRSNW) (rapeseed, mus- tard, linen, tur- nip rape)	F	<i>Plenodomus lingam</i> (LEPTMA)	Normal downward spraying	BBCH 10-19	a) 1 (only 1 applica- tion in autumn) b) 2	21	a) 1.0 L/ha b) 2.0 L/ha	a) 100g difeno – 54g metco b) 200g difeno – 108g metco	100-400	56	Not acceptable (MRL honey, consumer expo- sure aquatic or- ganisms)
3		Winter oilseed rape (BRSNW)	F	<i>Plenodomus lingam</i> (LEPTMA)	Normal downward spraying	BBCH 21 - 69	a) 2 b) 2	21	a) 1.0 L/ha b) 2.0 L/ha	a) 100g difeno – 54g metco b) 200g difeno – 108g metco	100-400	56	Not relevant (agronomy)

GLOB1813F / TELESCOPE
Part A - National Assessment
FRANCE

	FR												
5	FR	Spring oilseed rape (BRNSNS)	F	<i>Plenodomus lingam</i> (LEPTMA)	Normal downward spraying	BBCH 14 - 69	a) 2 b) 2	21	a) 1.0 L/ha b) 2.0 L/ha	a) 100g difeno – 54g metco b) 200g difeno – 108g metco	100-400	56	Not relevant (agronomy)
4 7	FR	Winter oilseed rape (BRSNW) Spring oilseed rape (BRNSNS) (camelina, borage, sesame, hemp)	F	<i>Alternaria</i> (ALTEBA), <i>Sclerotinia</i> (SCLESC)	Normal downward spraying	BBCH 61 - 69	a) 2 b) 2	21	a) 1.0 L/ha b) 2.0 L/ha	a) 100g difeno – 54g metco b) 200g difeno – 108g metco	100-400	56	Not acceptable (MRL, consumer exposure, aquatic organisms) **
4 7	FR	Winter oilseed rape (BRSNW) Spring oilseed rape (BRNSNS) (rapeseed, mustard, linen, turnip rape)	F	<i>Alternaria</i> (ALTEBA), <i>Sclerotinia</i> (SCLESC)	Normal downward spraying	BBCH 61 - 69	a) 2 b) 2	21	a) 1.0 L/ha b) 2.0 L/ha	a) 100g difeno – 54g metco b) 200g difeno – 108g metco	100-400	56	Not acceptable (consumer exposure, aquatic organisms) **
8	FR	Winter wheat (TRZAW), Spring wheat (TRZAS) Winter triticale (TTLWI), Spring triticale (TTLSO), Spelt (TRZSP)	F	<i>Fusarium sp.</i> (FUSASP)	Normal downward spraying	BBCH 61	a) 1 b) 1	/	a) 0.75 L/ha b) 0.75 L/ha	a) 75g difeno – 40.5g metco b) 75g difeno – 40.5g metco	100 - 400	42	Not acceptable (consumer exposure, efficacy, aquatic organisms)
9	FR	Winter wheat (TRZAW), Spring wheat (TRZAS) Winter triticale (TTLWI), Spring triticale (TTLSO), Spelt (TRZSP)	F	<i>Puccinia recondita</i> (PUCCRE), <i>Puccinia striiformis</i> (PUCCST), <i>Puccinia triticina</i> (PUCCRT), <i>Zymoseptoria tritici</i> (SEPTR), <i>Parastagonospora nodorum</i> (LEPTNO)	Normal downward spraying	BBCH 30-61	a) 1 b) 1	/	a) 0.75 L/ha b) 0.75 L/ha	a) 75g difeno – 40.5g metco b) 75g difeno – 40.5g metco	100 - 400	42	Not acceptable (consumer exposure, aquatic organisms)

GLOB1813F / TELESCOPE
Part A - National Assessment
FRANCE

9	FR	Winter wheat (TRZAW), Spring wheat (TRZAS) Winter triticale (TTLWI), Spring triticale (TTLSO), Spelt (TRZSP)	F	<i>Blumeria graminis (ERYSGR), Pyrenophora tritici-repentis (PYRNTR)</i>	Normal downward spraying	BBCH 30-61	a) 1 b) 1	/	a) 0.75 L/ha b) 0.75 L/ha	a) 75g difeno – 40.5g metco b) 75g difeno – 40.5g metco	100 - 400	42	Not acceptable (consumer exposure, aquatic organisms, efficacy)
9	FR	Winter wheat (TRZAW), Spring wheat (TRZAS) Winter triticale (TTLWI), Spring triticale (TTLSO), Spelt (TRZSP)	F	<i>Rhynchosporium secalis (RHYNSE)</i>	Normal downward spraying	BBCH 30-61	a) 1 b) 1	/	a) 0.75 L/ha b) 0.75 L/ha	a) 75g difeno – 40.5g metco b) 75g difeno – 40.5g metco	100 - 400	42	Not acceptable (consumer exposure, aquatic organisms)
10	FR	Winter barley (HORVW) Spring barley (HORVS)	F	<i>Fusarium sp. (FUSASP)</i>	Normal downward spraying	BBCH 61	a) 1 b) 1	/	a) 0.75 L/ha b) 0.75 L/ha	a) 75g difeno – 40.5g metco b) 75g difeno – 40.5g metco	100 - 400	42	Not acceptable (MRL, consumer exposure, efficacy, aquatic organisms)
10	FR	Winter barley (HORVW) Spring barley (HORVS)	F	<i>Rhynchosporium secalis (RHYNSE)</i>	Normal downward spraying	BBCH 30-61	a) 1 b) 1	/	a) 0.75 L/ha b) 0.75 L/ha	a) 75g difeno – 40.5g metco b) 75g difeno – 40.5g metco	100 - 400	42	Not acceptable (MRL, consumer exposure, aquatic organisms)
10	FR	Winter barley (HORVW) Spring barley (HORVS)	F	<i>Puccinia hordei (PUCCHD), Puccinia striiformis (PUC CST), Blumeria graminis (ERYSGR), Pyrenophora teres (PYRNTE)), Ramularia collo-cygni (RAMUCC)</i>	Normal downward spraying	BBCH 30-61	a) 1 b) 1	/	a) 0.75 L/ha b) 0.75 L/ha	a) 75g difeno – 40.5g metco b) 75g difeno – 40.5g metco	100 - 400	42	Not acceptable (MRL, consumer exposure, aquatic organisms, efficacy)
10	FR	Winter barley (HORVW) Spring barley (HORVS)	F	<i>Zymoseptoria tritici (SEPTTR), Parastagonospora nodorum (LEPTNO)</i>	Normal downward spraying	BBCH 30-61	a) 1 b) 1	/	a) 0.75 L/ha b) 0.75 L/ha	a) 75g difeno – 40.5g metco b) 75g difeno – 40.5g metco	100 - 400	42	Not relevant (agronomy)
11	FR	Winter rye (SECCW) Spring rye (SECCS),	F	<i>Fusarium sp. (FUSASP)</i>	Normal downward spraying		a) 1 b) 1	/	a) 0.75 L/ha b) 0.75 L/ha	a) 75g difeno – 40.5g metco b) 150g difeno – 81g metco	100 - 400	42	Not acceptable (consumer exposure, efficacy,

GLOB1813F / TELESCOPE
Part A - National Assessment
FRANCE

					BBCH 61								aquatic organisms)
11	FR	Winter rye (SECCW) Spring rye (SECCS),	F	<i>Puccinia recondite/dispersa</i> (PUCCRE), <i>Puccinia recondita</i> <i>f. sp. recondita</i> (PUCRR), <i>Rhynchosporium secalis</i> (RHYNSE), <i>Zymoseptoria tritici</i> (SEPTTR), <i>Parastagonospora nodorum</i> (LEPTNO)	Normal downward spraying	BBCH 30 – 61	a) 2 b) 2	21	a) 0.75 L/ha b) 1.5 L/ha	a) 75g difeno – 40.5g metco b) 150g difeno – 81g metco	100 - 400	42	Not acceptable (consumer exposure), aquatic organisms)
11	FR	Winter rye (SECCW) Spring rye (SECCS),	F	<i>Blumeria graminis</i> (ERYSGR)	Normal downward spraying	BBCH 30 – 61	a) 2 b) 2	21	a) 0.75 L/ha b) 1.5 L/ha	a) 75g difeno – 40.5g metco b) 150g difeno – 81g metco	100 - 400	42	Not acceptable (consumer exposure), aquatic organisms, efficacy)
10	FR	Winter rye (SECCW) Spring rye (SECCS),	F	<i>Pyrenophora teres</i> (PYRNTE) <i>Pyrenophora tritici-repentis</i> (PYRNTR) <i>Pyrenophora teres f. sp. maculata</i> (PYRNTM)	Normal downward spraying	BBCH 30 – 61	a) 2 b) 2	21	a) 0.75 L/ha b) 1.5 L/ha	a) 75g difeno – 40.5g metco b) 150g difeno – 81g metco	100 - 400	42	Not relevant (agronomy)
14	FR	Winter oats (AVESW) Spring oats (AVESP)	F	<i>Puccinia coronata var. avenae</i> (PUCCCA), <i>Parastagonospora nodorum</i> (LEPTNO)	Normal downward spraying	BBCH 30 – 61	a) 2 b) 2	21	a) 0.75 L/ha b) 1.5 L/ha	a) 75g difeno – 40.5g metco b) 150g difeno – 81g metco	100 - 400	42	Not acceptable (MRL, consumer exposure, aquatic organisms)
14	FR	Winter oats (AVESW) Spring oats (AVESP)	F	<i>Blumeria graminis f. sp. avenae</i> (ERYSGR), <i>Pyrenophora chaetomioides</i> (PYRNAV)	Normal downward spraying	BBCH 30 – 61	a) 2 b) 2	21	a) 0.75 L/ha b) 1.5 L/ha	a) 75g difeno – 40.5g metco b) 150g difeno – 81g metco	100 - 400	42	Not acceptable (MRL, consumer exposure), aquatic organisms, efficacy)

** 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 table heading:**
- (a) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)
 - (b) Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008
 - (c) g/kg or g/l
 - (d) Select relevant
 - (e) Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1
 - (f) No authorisation possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed out when the notifier no longer supports this use.

GLOB1813F / TELESCOPE

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 a yellow-brown liquid, with a solvent type odour. It is not explosive, has no oxidising properties. The product has a flash point of 56.0°C. It does not auto-ignite below 400 °C and is therefore considered not highly flammable. In aqueous solution, it has a pH value 6.94 at 20.0°C. There is no effect of low and high temperature on the stability of the formulation, since after 7 days at 0 °C and 14 days at 54 °C, neither the active ingredient content nor the technical properties were changed. The stability data indicate a shelf life of at least 2 years at ambient temperature, based on the available accelerated storage data, when stored in F-HDPE and HDPE/PA. Its technical characteristics are acceptable for an EC formulation.

The intended concentration of use is 0.001875% to 0.01%.

Product contents hydrocarbons or H304 co-formulant \geq 10%.

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

Considering the data submitted:

- The effectiveness level of TELESCOPE (GLOB1813F) at 0.75 L/ha is considered as satisfying for *Uromyces betae* of sugarbeet, *Plenodomus lingam* of oilseed cruciferous (only for one application in autumn at the BBCH 10-19 stages), *Alternaria sp.*, *Sclerotinia sp.* of oilseed rape, *Puccinia recondite*, *Puccinia striiformis*, *Zymoseptoria tritici*, *Parastagonospora nodorum* of wheat, rye and oat, *Rhynchosporium secalis* of barley and rye, *Puccinia coronata* of oat.

The effectiveness level of TELESCOPE (GLOB1813F) at 0,75 or 1 L/ha is considered to be insufficient on *Fusarium sp.* of cereals, on *Ramularia beticola* and *Cercospora beticola* of sugarbeet due to resistance development of difenoconazole and metconazole and/or the low level of effectiveness of difenoconazole and metconazole at the claimed dose.

On the other claimed uses, given the insufficiency of data and the absence of possible extrapolation, the effectiveness evaluation of TELESCOPE (GLOB1813F) at 0,75 or 1 L/ha is not possible.

Concerning the uses on *Plenodomus lingam* in the spring (on winter or spring oilseed rape), the application of TELESCOPE (GLOB1813F) in the spring does not have sufficient interest on this disease (at this stage, the disease is already developed in the plant).

- The phytotoxicity level of TELESCOPE (GLOB1813F) is considered as negligible for all the claimed uses.

- The risks of negative impact on yield, quality, transformation processes, propagation, succeeding crops, adjacent crops are considered as negligible.

- The risk of negative impact on succeeding crops is considered as negligible.

- The risk of negative impact on adjacent crops is considered as negligible.

There is a risk of resistance development or appearance to difenoconazole and metconazole for *Zymoseptoria tritici*, *Blumeria graminis*, *Puccinia striiformis* of wheat, *Pyrenophora teres*, *Ramularia collo-cygni* of barley, *Sclerotinia sclerotiorum* of oilseed rape requiring a monitoring and the setting up of efficacy trials in situation of characterized resistance for *Zymoseptoria tritici* of wheat and *Pyrenophora teres* and *Ramularia collo-cygni* of barley. Any information, which could impact the resistance risk

GLOB1813F / TELESCOPE
Part A - National Assessment
FRANCE

analysis, should be provided to the national competent authority. In all cases, the results of the monitoring put in place should be provided at the time of the demand of renewal for the product or at any moment in case the applicant has any information available relating to the development of resistance (Article 56 point 4 of regulation 1107/2009).

The following management measure has to be implemented:

Condition of use (French label):

SPa 1: In order to avoid the development of resistance of *Zymoseptoria tritici* of wheat and *Pyrenophora teres* to difenoconazole and metconazole, the number of applications of the product is limited to 1 applications per crop cycle on wheat and triticale.

To manage the risk of resistance to active substances belonging to the same mode of action, it is recommended to follow the limitations of use by chemical group recommended by the French note on resistance management of cereal diseases.

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

3.3.1 Analytical method for the formulation

An analytical method (Sowle J., 2020) for the determination of Difenoconazole and Metconazole in TELESCOPE product was validated according to the guidance document SANCO/3030/99 rev.5.

In addition, the product contains Toluene as an impurity. An analytical method (Sowle J., 2020) for the determination of Toluene in TELESCOPE (GLOB1813F) product was validated according to guidance SANCO/3030/99 rev.5.

3.3.2 Analytical methods for residues

The analytical methods for the determination of active substance residues in matrices (plants and food of animal origin) are submitted in this dossier. For plant matrices, analytical methods GRM066.003A and 01062/M004 validated in RAR 2021 for high oil (analytical matrices) / pulses and oilseed (metabolism matrices), high water, dry matrices, the extraction efficiency is demonstrated according to RAR 2021.

However, according to SANTE 2020/12830, analytical methods (C0166, C0167, C0168, C0169, C1120, C0243, C0244, C1100, C1101)) are not validated for difenoconazole. The analytical method ATA-20-65643 of metconazole in sugarbeet was not provided.

For animal matrices, extraction efficiency has been demonstrated in RAR 2021, nevertheless, there is an uncertainties on the residue measurement.

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

Endpoints used in risk assessment

Product name and code	TELESCOPE (GLOB1813F)	
Formulation type	EC	
Category	Fungicide	
Active substance(s) (incl. content)	Difenoconazole 100 g/L	Metconazole 54 g/L

GLOB1813F / TELESCOPE
Part A - National Assessment
FRANCE

AOEL systemic	0.16 mg/kg bw/d	0.01 mg/kg bw/d
Inhalation absorption	100 %	100 %
Oral absorption	100 %	100 %
Dermal absorption	Concentrate: 10 % Dilution: 50 % (Default)	Concentrate: 0.92 % Dilution: 11 %

3.4.1 Acute toxicity

TELESCOPE (GLOB1813F) containing 100 g/L of difenoconazole and 54 g/L of metconazole has a low toxicity in respect to acute oral, dermal and inhalation toxicity and is not a skin sensitizer. It is irritating to the rabbit skin (H315) and eye (H318) and may be fatal if swallowed and enters airways (H304). The product is suspected of causing cancer (H351) and damaging the unborn child (H361d).

3.4.2 Operator exposure

Considering proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model⁹:

Model data		Difenoconazole	Metconazole
	Level of PPE	% AOEL	% AOEL
Scenario: Root and tuber vegetables (critical use) Application : Vehicle-mounted, downward spraying Outdoor			
Application rate		0,1 kg a.s./ha	0,054 kg a.s./ha
Spray application (AOEM; 75th percentile) Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) M/L and A + gloves	1,25	3,16

According to the exposure assessment using EFSA model, operator exposure to TELESCOPE (GLOB1813F) is below the AOEL values of difenoconazole and metconazole, with a working coverall and gloves 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 EFSA model.

⁹ 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)

GLOB1813F / TELESCOPE
Part A - National Assessment
FRANCE

Model data		Difenoconazole	Metconazole
	Level of PPE	% AOEL	% AOEL
Scenario: Root and tuber vegetables (critical use) Activity: inspection, irrigation Outdoor Work rate: 2 hours/day Number of applications : 2 Interval between treatments: 21 days			
DT50:		30 days	30 days
DFR:		3 µg/cm ² /kg a.s./ha	3 µg/cm ² /kg a.s./ha
Application rate (kg as/ha)		0,1 kg a.s./ha	0,054 kg a.s./ha
Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) TC: 1400 cm ² /person/h	7,1	13

According to the exposure assessment using EFSA model, worker exposure to TELESCOPE (GLOB1813F) is below the AOEL value of difenoconazole and metconazole, with a working coverall.

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

3.4.4 Bystander exposure

Consideration of acute exposure should only be made where an AAOEL has been established during an approval, review or renewal evaluation of an active substance, i.e. no acute operator or bystander exposure assessments can be performed with the AOEM model where no AAOEL has been set¹⁰.

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.”

3.4.5 Resident exposure

Resident exposure was assessed according to EFSA model incorporating a distance of 2-3 metres from the spray boom and no drift reduction technology was considered.

Model data		Difenoconazole	Metconazole
		% AOEL	% AOEL
Scenario: Root and tuber vegetables (critical use) Buffer zone: 2-3 (m) Drift reduction technology: no			

¹⁰ Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (SANTE-10832-2015 rev. 1.7, 2017)

GLOB1813F / TELESCOPE
Part A - National Assessment
FRANCE

Number of applications : 2 Interval between treatments: 21 days			
DT ₅₀	30 days	30 days	
DFR	3 µg/cm ² /kg a.s./ha	3 µg/cm ² /kg a.s./ha	
Application rate (kg as/ha)	0,1 kg a.s./ha	0,054 kg a.s./ha	
Resident (children) Body weight: 10 kg	Drift (75 th perc.)	8,39	16,5
	Vapour (75 th perc.)	0,67	10,70
	Deposits (75 th perc.)	0,82	2,11
	Re-entry (75 th perc.)	8,52	16,19
	Sum (mean)	13	34
Resident (adults) Body weight: 60 kg	Drift (75 th perc.)	2,01	3,82
	Vapour (75 th perc.)	0,14	2,30
	Deposits (75 th perc.)	0,34	0,65
	Re-entry (75 th perc.)	4,73	9,00
	Sum (mean)	5	12

According to the exposure assessment performed by EFSA model, resident exposure to TELESCOPE (GLOB1813F) is below the AOEL values of difenoconazole and metconazole, with a buffer zone of 2-3 meters.

3.4.6 Combined exposure

A cumulative assessment for operators, residents (adult and child) and workers was performed. At the first tier, combined exposure was calculated as the sum of the component exposures, without regard to the mode of action or mechanism/target of toxicity.

Hazard quotients (HQ) for each substance and the hazard index (HI: sum of hazard quotients) are detailed in the table below.

Risk assessment from combined exposure (longer term exposure)

Population groups and PPE		Difenoconazole Estimated exposure / AOEL(HQ)	Metconazole Estimated exposure / AOEL (HQ)	Cumulative Exposure – Hazard Index
Operator	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	0,013	0,032	0,044
Root and tuber vegetables Vehicle-mounted, downward spraying				
Worker	Working coverall	0,071	0,13	0,21
Root and tuber vegetables Inspection, irrigation				
Resident – child	Drift	0,084	0,16	0,24
	Root and tuber vegetables Vapour	0,0067	0,11	0,11

GLOB1813F / TELESCOPE
Part A - National Assessment
FRANCE

Downward spraying without mitigation measures	Deposits	0,0082	0,021	0,029
	Re-entry	0,085	0,16	0,25
	Sum of all pathways	0,13	0,34	0,47
Resident – adult	Drift	0,020	0,038	0,058
Root and tuber vegetables	Vapour	0,0014	0,023	0,024
Downward spraying without mitigation measures	Deposits	0,0034	0,0065	0,0099
	Re-entry	0,047	0,09	0,14
	Sum of all pathways	0,05	0,12	0,17

The Hazard Index is < 1 for operators, workers and residents.

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

The data available are not considered sufficient for risk assessment.

An exceedance of the current MRL of difenoconazole in sugar beet roots, wheat, rye and oilseed rape for difenoconazole as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected.

An exceedance of the current EU MRLs of metconazole in oilseed rape, wheat, rye, and sugar beet roots for metconazole as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected

The compliance of the intended uses with current EU MRLs for difenoconazole and metconazole in barley and oat, as laid down in Reg. (EU) 396/2005 could not be verified due to insufficient data.

Oilseed rape is considered as a melliferous plant according to SANTE/11956/2016 rev. 9. Moreover, the intended cGPA claims pre-flowering and flowering applications and difenoconazole has systemic properties thus consideration are required. **The compliance of the intended uses with current EU MRLs of 0.05 mg/kg in honey could not be verified due to insufficient data.**

Since no metabolism study for metconazole is available for root and tuber vegetables, the nature of the residues present in these crops cannot be confirmed, and the estimation of chronic and acute consumer exposure related to the use on sugar and fodder beets of the active substance metconazole contained in the product TELESCOPE (GLOB1813F) cannot be finalized.

The short-term intake of difenoconazole are unlikely to present a public health concern but the estimated chronic intakes are above the ADI (110% ADI, based on NL toddler).

However;

- The estimated levels of chronic intakes, linked to the intended uses of GLOB1813F for which an MRL exceedance is not expected, contribute to a maximum of 21% of the ADI (17% of which are from the intended use on sugar beet).
- All MRLs for difenoconazole have not been reviewed in the framework of Article 12 of Regulation 396/2005 yet and therefore the available data allow only partial refinement of exposure.

Moreover, considering triazole derivative metabolite (TDMs: triazole acetic acid (TAA), triazole alanine (TA), 1,2,4-triazole (1,2,4-T) and triazole lactic acid (TLA)), zRMS could not propose a dietary risk assessments similar to the ones proposed by EFSA in the “Peer review of the Pesticide risk assessment for the triazole derivative metabolites in light of confirmatory data submitted” (EFSA Journal 2018; 16(7):5376) because data gaps have been identified for wheat, rye, barley, oats and oilseed rape.

Consequently, the risk assessment on wheat, rye, barley, oat, sugarbeet and rapeseed is considered not finalized.

As far as consumer health protection is concerned, FR zRMS disagrees with the authorization of the

GLOB1813F / TELESCOPE
Part A - National Assessment
FRANCE

intended uses.

Information on GLOB1813F (KCA 6.8)

Crop	PHI for GLOB1911F proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for		PHI for GLOB1813F proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Difenoconazole	Metconazole		
Sugar beet	21 days	Yes	Yes	-	- Risk assessment cannot be finalized for all uses due to insufficient data (see 7.3.3.1)
Oilseed rape	56 days	Yes	Yes for metconazole No for TDMs		
Wheat (ex-trapolation to rye)	42 days	No	Yes for metconazole No for TDMs	49 days	
Barley (ex-trapolation to oat)	42 days	No	Yes for metconazole No for TDMs		

NR: not relevant

* Purpose of withholding period to be specified

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

3.6 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.

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

PEC_{soil} derived for the active substances and their metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment.

For uses on sugar beet and spring cereals, PEC_{sw} derived for the active substances and their metabolites (except CL359139) are used for the ecotoxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

For uses on winter cereals and winter oilseed rape, simulations are not considered sufficient to cover the entire intended application periods.

For uses on spring oilseed rape, all representative FOCUS scenarios were not considered by the applicant at Step 4 to perform the exposure assessment for difenoconazole according to the FOCUS guidance document.

For all uses, the FOCUS STEP 1-2 PEC_{sw} for metabolite CL359139 are higher than the reference toxicity value. The higher tier PEC_{sw} (Step 3) only proposed for oilseed rape uses (winter and spring crops) are above the toxicity reference value. Moreover, these calculations do not cover the entire intended application period.

Consequently, the risk assessment for aquatic non-target organisms cannot be finalised for all intended uses.

PECgw for metconazole, difenoconazole and its metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in Regulation (EU) No 546/2011. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses in the conditions of uses described under 2.6.

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, mammals, bees, other non-target arthropods, earthworms, other soil macro- and micro-organisms and terrestrial non-target plants are acceptable for the intended uses. **However, the risk assessment for aquatic organisms cannot be finalized for all 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)

TELESCOPE (GLOB1813F) contains difenoconazole and metconazole active substances approved as a candidate for substitution because two of the criteria for PBT are met (persistent, and toxic).

Conclusion of the comparative assessment

Step 1 (French guidance document 27 July 2015):

- Taking into account minor uses according to the French National Plant Protection Uses Catalogue: In accordance with Articles 50(1)(d) 50.1(d) and 51 of Regulation (EC) No 1107/2009, in the framework of the consideration of minors uses, substitution is not considered for the following use:

- *Oat (Fusarium sp. [FUSASP]) , Microdochium sp. [IMICDG]*

- Taking into account the management of resistance in accordance with Articles 50(1)(c) of Regulation (EC) No 1107/2009:

As the number of available modes of action is not sufficient, product substitution is not considered for the following uses:

- *Oat (Pyrenophora chaetomioides [PYRNAV]), Puccinia sp. [1PUCCG], Parastagonospora sp.[1PSTGG]*

- *Oilseed rape*

- *Barley (Microdochium nivale [MONGNI], Puccinia sp. [1PUCCG], Parastagonospora sp.[1PSTGG])*

- *Rye (Microdochium nivale [MONGNI], Pyrenophora sp. [1PYRNG], Parastagonospora sp.[1PSTGG])*

- *Sugar beet*

Step 2 (French guidance document 27 July 2015):

GLOB1813F / TELESCOPE
Part A - National Assessment
FRANCE

- Taking into account the agronomic interest and the practical and economic disadvantages of the alternative solutions:

In accordance with article 50 (1.b) of Regulation (EC) No 1107/2009 and with the French guidance document (27 July 2015), as the alternative solutions present less agronomic interest for the user, product *substitution is not considered for the following use:*

- Barley (*Fusarium graminearum* [GIBBZE])
- Rye (*Fusarium graminearum* [GIBBZE])

Step 3 (French guidance document 27 July 2015):

The comparison of risks for health and the environment has been considered necessary on the PPPs identified at the end of step 2 of the national approach for comparative assessment.

The conclusions of the assessment indicate not acceptable in terms of consumer exposure, and a comparative study of the risks for uses of another product has not been carried out.

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

N/A : no marketing authorisation granted

Appendix 1 Copy of the product authorisation

Document Envelope ID: 21C17EB7-BE4F-47A6-9C95-FE2E4CFF1A5E



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 **TELESCOPE***

*de la société **GLOBACHEM NV***

enregistrée sous le n° 2022-3194

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 29 août 2024,

Considérant qu'un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques, lié à l'utilisation du produit, ne peut être exclu,

Considérant qu'il ne peut pas être établi que les exigences mentionnées à l'article 29 du règlement (CE) n°1107/2009 sont respectées,

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après n'est pas autorisée en France.

Document Envelope ID: 21C17EB7-BE4F-47A6-9C66-FE2E4CFF1A5E



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	TELESCOPE
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	GLOBACHEM NV Lichtenberglaan 2019 Brustem Industriepark 3800 SINT-TRUIDEN Belgique
Formulation	Concentré émulsionnable (EC)
Contenant	100 g/L - difenoconazole 54 g/L - metconazole
Numéro d'intrant	975-2022.01
Numéro d'AMM	-
Fonction	Fongicide
Gamme d'usage	Professionnel

A Maisons-Alfort, le 30/08/2024

Designed by
Charlotte Gauthier
signature

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

ANNEXE : Conditions de mise sur le marché demandées

Usages refusés	Dose d'exposition	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte [jours]	
00106014 Avoine/Trit Part. Aer. Fungicides à microbiochim	0,75 L/ha	1/ha	42	
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour le consommateur (é aux substances actives et aux métabolites communs des triazoles, d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus des substances actives, et car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques, ni de déterminer l'efficacité du produit.	0,75 L/ha	1/ha	42	
00106013 Avoine/Trit Part. Aer. Fungicides	Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour le consommateur (é aux substances actives et aux métabolites communs des triazoles, d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus des substances actives, d'une efficacité insuffisante du produit et car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques.	0,75 L/ha	2/ha	42
15103208 Avoine/Trit Part. Aer. Oridant(e)s	Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour le consommateur (é aux substances actives et aux métabolites communs des triazoles, d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus des substances actives et car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques ni de déterminer l'efficacité du produit.	0,75 L/ha	2/ha	42
15103231 Avoine/Trit Part. Aer. Rouille couronnée	Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour le consommateur (é aux substances actives et aux métabolites communs des triazoles, d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus des substances actives et car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques.	0,75 L/ha	2/ha	42

TELESCOPE
ANM n° :

Document Dossiers ID: 21C17007-004F-4046-9C08-F0204CFF-1A5E



Liste des usages refusés			
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
00108011 Avoine Tt Part.Air *Saporoaele(s)	Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour le consommateur lié aux substances actives et aux métabolites communs des triazoles, d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus des substances actives et car les données disponibles ne permettent pas d'évaluer un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques. 0,75 L/ha	2/ha	42
Avoine Tt Part.Hemithiosporose	Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour le consommateur lié au substances actives et aux métabolites communs des triazoles, d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus des substances actives et car les données disponibles ne permettent pas d'évaluer un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques. ni de déterminer l'efficacité du produit. 1 L/ha	2/ha	28
15063202 Batterie industrielle et fourmagère Tt Part.Air *Méthodes du levillage	Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour le consommateur lié au méconazole, d'une efficacité insuffisante du produit contre ramulariose et cercosporose et car les données disponibles ne permettent pas d'évaluer un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques ni de déterminer l'efficacité du produit. 0,75 L/ha	1/ha	42
00108036 Blé Tt Part.Air *Fusariose à microdochium	Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour le consommateur lié aux métabolites communs des triazoles et car les données disponibles ne permettent pas d'évaluer un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques. ni de déterminer l'efficacité du produit. 0,75 L/ha	1/ha	42
15103202 Blé Tt Part.Air *Fusariose	Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour le consommateur lié aux métabolites communs des triazoles, d'une efficacité insuffisante du produit et car les données disponibles ne permettent pas d'évaluer un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques. 0,75 L/ha	1/ha	42

TELESCOPE
ANSES n° :

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
<p>00108034 Ble*Trt Part,Air: *Hémiphosphose</p>	<p>Motivation du refus : 0,75 L/ha L'usage est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour le consommateur lié aux métabolites communs des triazoles et car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques et de déterminer l'efficacité du produit. L'usage à 2 applications est refusé également en raison d'un risque de résistance au diflénicanazole et au méconazole.</p>	<p>1/ha</p>	<p>42</p>
<p>15103209 Ble*Trt Part,Air: *Oxidum(s)</p>	<p>Motivation du refus : 0,75 L/ha L'usage est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour le consommateur lié aux métabolites communs des triazoles, car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques ni de déterminer l'efficacité du produit. L'usage à 2 applications est refusé également en raison d'un risque de résistance au diflénicanazole et au méconazole.</p>	<p>1/ha</p>	<p>42</p>
<p>15103220 Ble*Trt Part,Air: *thynchosporiose</p>	<p>Motivation du refus : 0,75 L/ha L'usage est refusé car transitoire et déjà inclus dans l'usage 15103221 - Ble*Trt Part,Air: *Septorioses(s)</p>	<p>2/ha</p>	<p>42</p>
<p>15103214 Ble*Trt Part,Air: *Rouille(s)</p>	<p>Motivation du refus : 0,75 L/ha L'usage est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour le consommateur lié aux métabolites communs des triazoles et car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques. L'usage à 2 applications est refusé également en raison d'un risque de résistance au diflénicanazole et au méconazole.</p>	<p>1/ha</p>	<p>42</p>
<p>15103221 Ble*Trt Part,Air: *Septorioses(s)</p>	<p>Motivation du refus : 1 L/ha L'usage est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour le consommateur lié aux métabolites communs des triazoles et car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques. L'usage à 2 applications est refusé également en raison d'un risque de résistance au diflénicanazole et au méconazole.</p>	<p>2/ha</p>	<p>56</p>
<p>15203201 Cucurbitales déhaigneuses*Trt Part,Air: *Maladies fongiques des siliques</p>	<p>Motivation du refus : 1 L/ha L'usage est refusé en raison en raison d'un risque d'effet nocif pour le consommateur, lié aux métabolites communs des triazoles, d'un risque de dépassement des limites maximales de résidu du méconazole sur cameline, tournesol, sésame et chanvre et car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques.</p>	<p>2/ha</p>	<p>56</p>

Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
15203203 Cruettes alginiuses ² Tn Part.Aer. ¹ Phoma	1 L/ha	1/ha	Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour le consommateur, lié aux métabolites communs des triazoles, d'un risque de dépassement des limites maximales de résidu du metconazole sur cameline, bourrache, sésame et chèvêche et car les données disponibles ne permettent pas d'évaluer un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques. L'usage sur cultures de printemps et pour les applications après repas végétatif sur cultures d'hiver est refusé car non pertinent agronomiquement puisque la maladie est déjà développée dans la plante.
			1 L/ha
15203202 Cruettes alginiuses ² Tn Part.Aer. ¹ Sclerotinia	0,75 L/ha	1/ha	Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour le consommateur, lié aux métabolites communs des triazoles, d'un risque de dépassement des limites maximales de résidu du metconazole sur cameline, bourrache, sésame et chèvêche et car les données disponibles ne permettent pas d'évaluer un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques.
			0,75 L/ha
00121016 Orga ² Tn Part.Aer. ¹ Fusariose à microdochium	0,75 L/ha	1/ha	Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour le consommateur, lié aux substances actives et aux métabolites communs des triazoles, d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus des substances actives et car les données disponibles ne permettent pas d'évaluer un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques, ni de déterminer l'efficacité du produit.
			0,75 L/ha
00121015 Orga ² Tn Part.Aer. ¹ Fusariose	0,75 L/ha	1/ha	Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour le consommateur, lié aux substances actives et aux métabolites communs des triazoles, d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus des substances actives, d'une efficacité insuffisante du produit et car les données disponibles ne permettent pas d'évaluer un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques.
			0,75 L/ha

TELESCOPE

AMM n° :

Liste des usages refusés			
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
15103228 Orga:"Tri Part.Air."Helminthosporose et ramulariose	Motivation du refus : 0,75 L/ha	1/ha	42
	L'usage est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour le consommateur lié aux substances actives et aux métabolites communs des triazoles, d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus des substances actives et car les données disponibles ne permettent pas d'établir un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques ni de déterminer l'efficacité du produit. L'usage à 2 applications est refusé également en raison d'un risque de résistance au difencouazole et au metconazole.		
15103225 Orga:"Tri Part.Air."Codium(s)	Motivation du refus : 0,75 L/ha	1/ha	42
	L'usage est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour le consommateur lié aux substances actives et aux métabolites communs des triazoles, d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus des substances actives et car les données disponibles ne permettent pas d'établir un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques ni de déterminer l'efficacité du produit. L'usage à 2 applications est refusé également en raison d'un risque de résistance au difencouazole et au metconazole.		
15103229 Orga:"Tri Part.Air."Sphynchosporose	Motivation du refus : 0,75 L/ha	1/ha	42
	L'usage est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour le consommateur lié aux substances actives et aux métabolites communs des triazoles, d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus des substances actives et car les données disponibles ne permettent pas d'établir un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques. L'usage à 2 applications est refusé également en raison d'un risque de résistance au difencouazole et au metconazole.		
15103205 Orga:"Tri Part.Air."Smultis(s)	Motivation du refus : 0,75 L/ha	2/ha	42
	L'usage est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour le consommateur lié aux substances actives et aux métabolites communs des triazoles, d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus des substances actives et car les données disponibles ne permettent pas d'établir un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques ni de déterminer l'efficacité du produit. L'usage à 2 applications est refusé également en raison d'un risque de résistance au difencouazole et au metconazole.		
Orga:"Tri Part.Air."Septoriose	Motivation du refus : 0,75 L/ha	2/ha	42
	L'usage est refusé car non pertinent agronomiquement.		

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
00125012 Séjour/Tri Part.Air.*Fusarioses à microdochium	Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour le consommateur lié aux métabolites communs des triazoles, d'une efficacité insuffisante du produit et car les données disponibles ne permettent pas d'établir un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques.	0,75 L/ha	1/an 42
00125011 Séjour/Tri Part.Air.*Fusarioses	Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour le consommateur lié aux métabolites communs des triazoles, d'une efficacité insuffisante du produit et car les données disponibles ne permettent pas d'établir un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques.	0,75 L/ha	1/an 42
00125016 Séjour/Tri Part.Air.*Didymis(s)	Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour le consommateur lié aux métabolites communs des triazoles et car les données disponibles ne permettent pas d'établir un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques et de déterminer l'efficacité du produit.	0,75 L/ha	2/an 42
15103232 Séjour/Tri Part.Air.*Rhynchosporeose	Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour le consommateur lié aux métabolites communs des triazoles et car les données disponibles ne permettent pas d'établir un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques.	0,75 L/ha	2/an 42
15103208 Séjour/Tri Part.Air.*Rouille(s)	Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour le consommateur lié aux métabolites communs des triazoles et car les données disponibles ne permettent pas d'établir un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques.	0,75 L/ha	2/an 42
15103240 Séjour/Tri Part.Air.*Septoriosis(s)	Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour le consommateur lié aux métabolites communs des triazoles et car les données disponibles ne permettent pas d'établir un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques.	0,75 L/ha	2/an 42

Document Envoyé le 21/01/2007-08:47:47-M-SCOP-FR2007FRVASE



Liste des usages refusés			
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
Saige "Tr Part. Air "Helminthosporosa	0,75 L/ha	2/ha	42
Motivation du refus : L'usage est refusé car non pertinent agrotechniquement.			

TELESCOPE
ANM n° :

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.

TELESCOPE®

FONGICIDE CEREALES, CRUCIFERES OLEAGINEUSES, BETTERAVES INDUSTRIELLES ET BETTERAVES FOURRAGERES

Contient 100 g/L (10,58% p/p) de difénoconazole et 54 g/L (5,71% p/p) de metconazole sous forme de concentré émulsionnable (EC)

Autorisation de Mise sur le Marche n° xxx

GROUPE	G1	FONGICIDE
--------	-----------	-----------

Date de fabrication / Numéro de lot : voir emballage


RESERVE A UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL

Contenu : 0,5 ; 1 ; 2 ; 3 ; 5 ; 10 ; 15 ; 20 L e

Distribué par :
A compléter

Détenteur d'AMM et de la marque TELESCOPE:
GLOBACHEM NV
Brustem Industriepark – Lichtenberglaan 2019
3800 Sint-Truiden
Belgique
Tel. +32 11 78 57 17
Fax. +32 11 68 15 65



<p>TELESCOPE® AMM n° xxx – Contient 100 g/L (10,58% p/p) de difénoconazole et 54 g/L (5,71% p/p) de metconazole sous forme de concentré émulsionnable (EC)</p>

<p>DANGER</p> <p>H226 Liquide et vapeurs inflammables H304 Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoire H315 Provoque une irritation cutanée H318 Provoque des lésions oculaires graves H336 Peut provoquer somnolence ou vertiges H361d Susceptible de nuire au fœtus. H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.</p> <p>Conseils de prudence</p> <p>P210 - Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer. P261 - Eviter de respirer les aérosols. P280 - Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. P301+P330+P331 - EN CAS D'INGESTION: Rincer la bouche. NE PAS faire vomir. P305+P351+P338 + P310 - EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin P391 - Recueillir le produit répandu. P501 - Eliminer le contenu/réceptacle dans le lieu d'élimination conformément à la réglementation locale.</p> <p>Délai de rentrée des travailleurs dans la zone traitée: 48 heures</p> <p>SP1: Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. SPe3: Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres comprenant un dispositif végétalisé de 5 mètres par rapport aux points d'eau. SPe3 : Pour protéger les arthropodes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente. SPe3 : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente. EUH401: Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.</p>
<p>Distribué par : A compléter</p>

EN CAS D'URGENCE

Composer le 15 ou le 112 ou contacter le centre
anti poison le plus proche

puis signalez vos symptômes au réseau Phyt'Attitude, N° vert : 0 800 887 887 (Appel gratuit depuis un poste fixe).

PREMIERS SOINS

S'éloigner de la zone dangereuse.

En cas de contact cutané : enlever tout vêtement souillé, rincer immédiatement et abondamment la peau sous l'eau du robinet. En cas d'irritation ou éruption cutanée, consulter un spécialiste.

En cas de projection dans les yeux : rincer immédiatement pendant 15 à 20 minutes sous un filet d'eau paupières ouvertes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Consulter un spécialiste.

En cas d'inhalation : Emmener la victime à l'air frais. 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.

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 : contactez votre vétérinaire.

Fiche de données de sécurité disponible sur le site www.quickfds.com

DESCRIPTIF DU PRODUIT

TELESCOPE® est un fongicide contenant du difénoconazole et du metconazole de la famille chimique des triazoles, et qui se caractérise par sa haute performance d'efficacité et sa polyvalence sur de nombreuses maladies des céréales, crucifères oléagineuses et des betteraves.

Tableau des usages autorisés

TELESCOPE® est autorisé pour le traitement des parties aériennes pour l'usage suivant :

Cultures	Cible	Dose maximale d'emploi	Nbre maximum d'applications /cycle de culture	Stades d'application Conditions d'emploi	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (ZNT)
Cultures d'hiver de blé, triticale, épeautre	Fusarioses, fusarioses à Microdochium, rouille, helminthosporiose, rhynchosporiose, septoriose, oidium	0,75	2	30-61	42	5 m dont DVP de 5 m
Cultures de printemps de blé, triticale, épeautre	Fusarioses, fusarioses à Microdochium, rouille, helminthosporiose, rhynchosporiose, septoriose, oidium	0,75	2	30-61	42	5 m dont DVP de 5 m
Orge d'hiver	Fusarioses, fusarioses à Microdochium, rouilles, helminthosporiose, rhynchosporiose, oidium	0,75	2	30-61	42	5 m dont DVP de 5 m
Orge de printemps	Fusarioses, fusarioses à Microdochium, rouilles, helminthosporiose, rhynchosporiose, oidium	0,75	2	30-61	42	5 m dont DVP de 5 m
Seigle d'hiver	Fusarioses, fusarioses à Microdochium, rouille, helminthosporiose, rhynchosporiose, septoriose, oidium	0,75	2	30-61	42	5 m dont DVP de 5 m
Seigle de printemps	Fusarioses, fusarioses à Microdochium, rouille, helminthosporiose, rhynchosporiose, septoriose	0,75	2	30-61	42	5 m dont DVP de 5 m
Avoine	Fusarioses, fusarioses à Microdochium, septoriose, helminthosporiose, rouille couronnée, oidium	0,75	2	30-61	42	5 m dont DVP de 5 m
Crucifères oléagineuses (colza, moutarde, navette, cameline,	Alternariose, sclérotiniose, jambe noire (Phoma)	1 L/ha	2 dont maximum une seule à l'automne pour les	A partir du stade BBCH 14 jusqu'au stade BBCH 69	56	5 m dont DVP de 5 m

chanvre, lin, bourrache)			cultures d'hiver			
Betteraves industrielles et fourragères	Tache cercosporéenne (<i>Cercospora beticola</i>), oidium, tache noire (<i>Ramularia beticola</i>), rouille (<i>Uromyces betae</i>)	1 L/ha	2	A partir du stade BBCH 39	28	5 m dont DVP de 5 m

Globachem NV et xxx ne préconisent l'utilisation de ce produit que sur les cultures et cibles mentionnées ci-dessus et, à ce titre, déclinent toute responsabilité concernant son utilisation aux autres usages prévus par le catalogue des usages en vigueur.

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>

RECOMMANDATIONS D'EMPLOI

Champ d'activité

Selon les régions et les maladies dominantes (consulter votre conseiller régional), TELESCOPE® s'emploie sur céréales d'hiver et de printemps, crucifères oléagineuses et betteraves (industrielles et fourragères).

Conditions d'application

Utiliser TELESCOPE® avec des volumes d'eau compris entre 100 et 400 l/ha. L'efficacité fongicide dépend du degré de couverture des organes à protéger. Un réglage approprié de la rampe associé au choix de buses adaptées permettent d'obtenir une pulvérisation assurant une répartition uniforme du produit sur la culture.

Si les températures maximales excèdent 25°C, privilégier un traitement tôt le matin ou tard le soir.

Céréales

En culture de céréales, TELESCOPE® s'utilise à raison de maximum deux applications du stade BBCH 30 à 61 avec un intervalle minimum de 21 jours. Se référer au tableau des usages pour plus d'informations par culture.

Crucifères oléagineuses

En culture de crucifères oléagineuses, TELESCOPE® s'utilise à raison de 2 applications maximum entre les stades BBCH 14 et 69 avec un intervalle minimum de 21 jours dont une seule automnale sur cultures d'hiver.

Pour lutter contre la jambe noire (phoma), l'application se fera entre les stades BBCH 14 et 59.

Pour lutter contre l'alternariose et la sclérotiniose, l'application se fera durant la floraison (stades BBCH 60 et 69).

Betteraves industrielles et fourragères

Traiter en fonction des avertissements et selon les recommandations de votre préconisateur et au plus tard lors de l'apparition des premiers symptômes.

Précautions d'emploi

- Vérifier régulièrement et maintenir le bon état et le réglage du matériel d'application, en conformité avec la législation.
- Surveiller le remplissage de la cuve du pulvérisateur et ajuster le volume de bouillie (clapet anti-retour, dispositif de surverse).
- Ne pas souffler dans les buses pour tenter de les déboucher.
- Ne pas respirer les vapeurs, ni le brouillard de pulvérisation.
- Ne pas pulvériser à proximité des points d'eau (mares, cours d'eau, fossés...).
- Attention aux dérives d'embruns de la pulvérisation sur les cultures voisines. Ne pas traiter en présence de vent, même faible (selon la réglementation en vigueur)
- Ne pas conserver la bouillie de pulvérisation dans la cuve plus de 48 heures.

Cultures suivantes dans la rotation

Aucune restriction dans le cadre normal de la rotation.

Cultures de remplacement

Aucune restriction dans le cadre normal de la rotation.

Mélanges extemporanés

Les mélanges extemporanés doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur.

Préparation de la bouillie

Avant de débuter le remplissage de la cuve du pulvérisateur pour préparer la bouillie de pulvérisation, s'assurer que celle-ci ne contient aucun résidu liquide ou solide d'un traitement précédent. Remplir au $\frac{3}{4}$ d'eau la cuve du pulvérisateur. Agiter le bidon de TELESCOPE® et verser dans la cuve la dose de produit nécessaire. Ajouter enfin le reste du volume d'eau requis. Maintenir la bouillie en état d'agitation jusqu'à la fin de la pulvérisation. Ne préparez jamais plus de bouillie qu'il n'en est nécessaire.

PREVENTION ET GESTION DE LA RESISTANCE

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. Il est conseillé d'alterner ou d'associer, sur une même parcelle, des préparations à base de substances actives de familles chimiques différentes ou à modes d'action différents, tant au cours d'une saison culturale que dans la rotation.

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, GLOBACHEM NV et xxxx déclinent toute responsabilité quant à d'éventuelles conséquences qui pourraient être dues à de telles résistances.

Consultez votre préconisateur pour connaître les cas avérés de résistance au niveau de votre région.

MISE EN ŒUVRE RÉGLEMENTAIRE ET BONNES PRATIQUES

Stockage du produit

Conserver le produit uniquement dans son emballage d'origine, 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.

Protection de l'opérateur et du travailleur

Se laver les mains après toute manipulation/utilisation/intervention dans une parcelle préalablement traitée.

Ne pas manger, boire, téléphoner ou fumer lors de l'utilisation du produit.

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

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI 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.

Porter un vêtement de travail et les Équipements de Protection Individuelle (EPI) suivants:

Caractéristiques des EPI	PROTECTION DE L'UTILISATEUR PENDANT LA PHASE DE :	APPLICATION MANUELE		NETTOYAGE	PROTECTION DE TRAVAILLEUR	
		MELANGE CHARGEMENT	PULVÉRISATEUR PORTÉ OU TRAVAIL À RAMPE, PULVÉRISATEUR OU TRAVAILLEUR ; PULVÉRISATEUR VÉHICULAIRE			
			TRACTEUR MISE EN ŒUVRE			TRACTEUR MISE EN ŒUVRE
GANTS EN NITRILE Pulvérisation (certifiés EN 374-3) ou à usage unique (certifiés EN 374-2)		Reutilisables	À usage unique (*)	À usage unique (**)	Reutilisables	
EPI VESTIMENTAIRE (**) 80 % polyester / 20 % coton ou 100 % coton		EPI vestimentaire ET EPI portatif			EPI vestimentaire ET EPI portatif	
EPI PORTATIF Manteau ou combinaison à manches longues catégorie II type PES certifiée EN14522+AC						
LUNETTES ou SCRAN FACIAL certifiés EN 166:2002 (CE, classe 3)						

* Dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation, ces gants ne doivent être portés qu'à l'intérieur de la cabine et doivent être associés après utilisation à l'intérieur de la cabine.
** Ce vêtement professionnel peut être remplacé par tout autre EPI équivalent, spécifique aux produits phytopharmaceutiques, conforme aux exigences essentielles de santé et de sécurité de la directive 89/686/CEE.

Rapporter les équipements de protection individuelle (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 de produits dangereux.

Immédiatement après l'application, nettoyer les équipements de protection, se laver les mains à l'eau savonneuse, prendre une douche et changer de vêtements.

Nettoyage du pulvérisateur et gestion des fonds de cuve

À la fin de la période d'application du produit, l'intégralité de l'appareil (cuve, rampe, circuit, buses...) doit être nettoyée très soigneusement avec un produit adapté (type Phytnet) puis rincée à l'eau claire. Le rinçage du pulvérisateur, l'épandage ou la vidange du fond de cuve et l'élimination des effluents doivent être réalisés conformément à la réglementation en vigueur.

Élimination du produit, de l'emballage



Réemploi de l'emballage interdit.

Lors de l'utilisation du produit, bien vider et rincer le bidon à l'eau claire (rinçage manuel à 3 reprises en agitant le bidon rempli au 1/3 ou rinçage mécanique d'une durée minimale de 30 secondes) en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve de l'appareil. Apporter les emballages ouverts, rincés et égouttés à votre distributeur partenaire d'A.D.I.VALOR ou à un autre service de collecte spécifique.

Pour les fûts, apporter les emballages vidés et fermés à votre distributeur partenaire d'A.D.I.VALOR ou à un autre service de collecte spécifique.

Pour l'élimination des produits non utilisables, conserver le produit dans son emballage d'origine. Interroger votre distributeur partenaire d'A.D.I.VALOR ou faites appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des déchets dangereux.

En cas de déversement accidentel

Se protéger (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.



AVERTISSEMENT

Toute reproduction totale ou partielle de cette étiquette est interdite.

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 et les recommandations de votre préconisateur en tenant compte, sous la responsabilité de l'utilisateur, de tous les facteurs particuliers concernant votre exploitation, tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces...

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.

GARANTIE

Le fabricant ne donne aucune garantie, explicite ou implicite, relative à l'utilisation du produit d'une autre manière que celle indiquée sur l'étiquette. L'utilisateur sera responsable des risques liés à l'utilisation et/ou la manipulation et/ou l'entreposage de ce produit en cas de non-respect des recommandations de l'étiquette.

Appendix 2 Lists of data considered for national authorisation

Letter(s) of access and, if necessary, an argumentation according to art. 62.4 of Reg (UE) No 1107/2009 have been submitted and are available under request