

Maisons-Alfort, le 08/12/2020

## **Conclusions de l'évaluation**

### **relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit ACTLET EVO, à base de métalaxyl-M, de cymoxanil et de folpet de la société ASCENZA France**

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

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

#### **PRESENTATION DE LA DEMANDE**

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société ASCENZA FRANCE, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit ACTLET EVO pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit ACTLET EVO est un fongicide à base de 40 g/kg de métalaxyl-M<sup>1</sup>, de 400 g/kg de folpet<sup>1</sup> et de 48 g/kg de cymoxanil<sup>1</sup> se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009<sup>2</sup>, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Dans le cadre de la procédure d'évaluation zonale, ce produit a été examiné par les autorités italiennes pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « Registration Report » des autorités italiennes (en langue anglaise).

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (Review Report et conclusions de l'EFSA), soit par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011<sup>3</sup>. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

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

<sup>1</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées.

<sup>2</sup> Règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

<sup>3</sup> Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

## SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

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

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

Les méthodes d'analyses sont considérées comme conformes.

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit ACTLET EVO, pour les usages revendiqués est inférieure à l'AOEL<sup>4</sup> de chacune des substances actives pour les opérateurs<sup>5</sup> dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'évaluation est non finalisée pour les travailleurs<sup>6</sup>, les résidents<sup>6</sup> et les personnes présentes<sup>6</sup>, les évaluations affinées proposées dans le « Registration report » ne pouvant être acceptées. En effet, les valeurs d'absorption cutanée proposées pour affiner l'exposition au folpet (sur la base d'une extrapolation entre produits de formulations différentes dont les compositions ne peuvent être considérées similaires<sup>6</sup>) ne peuvent être retenues<sup>7</sup>. De plus, dans le cadre de l'évaluation de l'exposition des travailleurs, un TC<sup>8</sup> spécifique est proposé dans le « Registration Report ». Ce TC non validé au niveau européen, ne peut être retenu. En l'absence d'étude, l'affinement proposé du DFR<sup>9</sup> ne peut être retenu.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages raisin de cuve et raisin de table n'entraînent pas de dépassement des LMR<sup>10</sup> en vigueur.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation du produit ACTLET EVO, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë<sup>11</sup> et à la dose journalière admissible<sup>12</sup> des substances actives.

<sup>4</sup> AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

<sup>5</sup> Règlement (UE) N° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques

<sup>6</sup> Selon le document guide SANCO/12638/2011 : Guidance document on significant and non significant changes of the chemical composition of authorised plant protection products.

<sup>7</sup> EFSA Journal 2017 ;15(6) :4873

<sup>8</sup> Transfert Coefficient ou coefficient de transfert, EFSA Journal 2014;12(10):3874

<sup>9</sup> Dislodgeable Foliar Residues : Guidance on the Assessment of Exposure for Operators, Workers, Residents and Bystanders in Risk Assessment for Plant Protection Products, EFSA Journal 2014;12(10):3874

<sup>10</sup> La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

<sup>11</sup> La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

<sup>12</sup> La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en folpet, cymoxanil et leurs métabolites, liées à l'utilisation du produit ACTLET EVO, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011.

En revanche, les concentrations estimées dans les eaux souterraines en métalaxyl-M et ses métabolites n'ont pas pu être retenues pour finaliser l'évaluation des risques. En effet, certains paramètres d'entrée utilisés (notamment les paramètres liés à la mobilité dans le sol) ne sont pas conformes aux recommandations des documents guide en vigueur. Par conséquent, l'évaluation du risque de contamination des eaux souterraines pour le métalaxyl-M et ses métabolites ne peut pas être finalisée pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation du produit ACTLET EVO, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes pour lesquels l'évaluation a pu être finalisée, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les éléments fournis relatifs aux effets du produit sur les arthropodes non-cibles ne sont pas en accord avec les recommandations du document guide ESCORT 2. En effet, une seule espèce a été testée avec le produit ACTLET EVO, les deux autres études fournies sont conduites avec un produit différent de ACTLET EVO ne contenant pas toutes les substances actives, les éléments disponibles ne permettent pas de démontrer que la toxicité de ce produit est représentative de la toxicité du produit ACTLET EVO. De ce fait, il n'est pas possible de finaliser l'évaluation du risque pour les arthropodes non-cibles.

Les éléments requis par le règlement (UE) n° 284/2013 relatifs aux effets sur le développement et la toxicité chronique du produit vis à vis des abeilles ainsi que ceux relatifs aux effets chroniques sur les autres macro-organismes du sol n'ayant pas été fournis par le demandeur, l'évaluation du risque n'a pas pu être finalisée pour ces organismes.

- B.** Le niveau d'efficacité du produit ACTLET EVO est considéré comme satisfaisant pour les usages revendiqués. L'effet curatif du cymoxanil ainsi que son intérêt en association avec du métalaxyl-M et du folpet n'a pas été complètement démontré. Il conviendrait, par conséquent, de fournir des données de surveillance visant à montrer l'intérêt du cymoxanil dans le produit sur vigne (mildiou).

Le niveau de phytotoxicité du produit ACTLET EVO est considéré comme négligeable pour l'usage revendiqué.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité et la multiplication sont considérés comme négligeables.

Les risques d'impact sur les processus de vinification sont considérés comme acceptables. Des données confirmatoires sur la vinification devraient être fournies en post-autorisation.

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

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de la substance active folpet ne nécessite pas de surveillance pour l'usage revendiqué.

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du métalaxyl-M pour le mildiou de la vigne nécessitant une surveillance et la mise en place d'essais d'efficacité en conditions de résistance caractérisée.

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du cymoxanil pour le mildiou de la vigne nécessitant une surveillance.

Pour éviter le développement de résistances de mildiou de la vigne au cymoxanil et au métalaxyl-M, le nombre d'applications du produit ACTLET EVO est limité à 2 applications maximum par cycle cultural de la vigne.

Afin de gérer les risques de résistance aux substances ayant les mêmes modes d'action (Anilides, Cyanooximes), il est recommandé de suivre les limitations d'emploi par groupe chimique préconisées par la note relative à la gestion des résistances des maladies de la vigne<sup>13</sup>.

## CONCLUSIONS

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

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

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>14</sup> )	Conclusion (b)
12703203 – Vigne * traitement des parties aériennes * mildiou (raisin de table)	2.5 kg/ha	3	12-14 jours	BBCH <sup>15</sup> 18-69	F	<b>Non Finalisée</b> (EPI <sup>(d)</sup> , travailleurs, personnes présentes et résidents, eaux souterraines, abeilles, arthropodes, macro-organismes du sol)
12703203 – Vigne * traitement des parties aériennes * mildiou (raisin de cuve)	2.5 kg/ha	3	12-14 jours	BBCH 18-85	28 jours	<b>Non Finalisée</b> (EPI <sup>(d)</sup> , travailleurs, personnes présentes et résidents, eaux souterraines, abeilles, arthropodes, macro-organismes du sol)

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

(a) Arrêté du 26 mars 2014 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants, JORF du 30 mars 2014.

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

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

(d) Certaines normes ayant pu évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références

<sup>13</sup> Note technique commune gestion de la résistance, maladies de la vigne : Mildiou, Oïdium, pourriture grise.

<sup>14</sup> Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

<sup>15</sup> BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

## II. Classification du produit ACTLET EVO

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>16</sup>	
Catégorie	Code H
Matière auto-chauffante, catégorie 1	H251 : matière auto-chauffante, peut s'enflammer
Sensibilisant cutanée, catégorie 1	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 : Provoque des lésions oculaires graves
Toxicité aiguë par inhalation, catégorie 4	H332 : Nocif par inhalation
Cancérogénicité, catégorie 2	H351 : Susceptible de provoquer le cancer
Toxique pour la reproduction, catégorie 2	H361fd : Susceptible de nuire à la fertilité et au fœtus
Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 3	H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

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

La classification des substances actives est rappelée en annexe 2.

## III. Conditions d'emploi

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

- **Pour l'opérateur<sup>17</sup>, porter :**

**Dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur pneumatique (ou un atomiseur)**

- **pendant le mélange/chargement**
  - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
  - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
  - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
  - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
- **pendant l'application**
  - Si application avec tracteur avec cabine*
    - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
    - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
  - Si application avec tracteur sans cabine*
    - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
    - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

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

<sup>17</sup> Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes ayant pu évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
  - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
  - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
  - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
  - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).
- **Pour le travailleur<sup>18</sup>**, porter :  
une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.
- **Délai de rentrée<sup>19</sup>** :
  - 48 heures en cohérence avec l'arrêté<sup>20</sup> du 4 mai 2017.
- **SP 1** : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée<sup>21</sup> de 20 mètres<sup>22</sup> comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages vigne.
- **SPa 1** : Pour éviter le développement de résistances de mildiou de la vigne aux substances cymoxanil et métalaxyl-M, le nombre d'applications du produit ACTLET EVO est limité à 2 applications maximum par cycle cultural de la vigne.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>23</sup>.
- **Délai(s) avant récolte** :
  - Raisin de table : F – La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 69 ;
  - Raisin de cuve : 28 jours

### Recommandations de la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés pour réduire les expositions

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

<sup>18</sup> Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes ayant pu évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

<sup>19</sup> Le délai de rentrée est la durée pendant laquelle il est interdit aux personnes de pénétrer sur ou dans les lieux où a été appliqué un produit.

<sup>20</sup> Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019

<sup>21</sup> Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau et ne pouvant recevoir aucune application directe.

<sup>22</sup> En cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019

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



Il convient au demandeur de se conformer à la norme applicable sur les EPI de type vestimentaire (NF EN ISO 27065/A1<sup>24</sup>).

En tout état de cause, le port d'EPI<sup>25</sup> doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

#### **Emballages**

- Sacs de 0.25, 1, 5 et 10 kg en PET/PEBD<sup>26</sup>

#### **IV. Données de surveillance**

Il conviendrait de mettre en place un suivi de la résistance à la substance métalaxyl-M (un seul suivi tous produits confondus) pour le mildiou de la vigne et de mettre en place des essais d'efficacité en situation de résistance caractérisée à la substance métalaxyl-M pour le mildiou de la vigne.

Il conviendra de mettre en place un suivi de la résistance au cymoxanil (un seul suivi tous produits confondus) pour le mildiou de la vigne.

Il conviendrait de fournir dans le cadre du réexamen, les résultats de nouveaux essais de vinification tels qu'envisagé par le pétitionnaire, afin de confirmer ou d'invalider les risques d'impact négatif du produit observés sur la durée de la phase de latence durant la fermentation alcoolique.

Il conviendrait de fournir dans le cadre du réexamen des essais d'efficacité sur le mildiou de la vigne selon un protocole pouvant démontrer l'effet curatif du cymoxanil, avec une cadence longue entre les traitements (10-14 jours):

- produit à dose pleine ;
- partenaire fongicide multi-site utilisé seul, appliqué à la même dose que dans la 1<sup>ère</sup> modalité ;
- partenaire cymoxanil seul appliqué à la même dose que dans le produit ;

Il conviendrait de coupler ces essais d'efficacité avec des prélèvements des souches pour déterminer le niveau de résistance du mildiou au cymoxanil dans chaque essai.

Il conviendrait de fournir à l'Anses, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance pour le mildiou de la vigne. Il conviendra dans tous les cas de fournir au moment du renouvellement du produit un bilan des résultats de la surveillance mise en place.

<sup>24</sup> NF EN ISO 27065/A1 (octobre 2019) Habillement de protection – Exigences de performance pour les vêtements de protection portés par les opérateurs appliquant des pesticides et pour les travailleurs de rentrée

<sup>25</sup> EPI : équipement de protection individuelle

<sup>26</sup> PET/PEBD : Polyéthylène Téréphtalate/ Polyéthylène basse densité

## Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Métalaxyl-M	40 g/kg	100 g sa/ha
Folpet	400 g/kg	1000 g sa/ha
Cymoxanil	48 g/kg	100 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12703203 Vigne*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) (raisin de table)	2.5 kg/ha	3	12-14 jours	BBCH <sup>27</sup> 18-69	F
12703203 Vigne*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) (raisin de cuve)	2.5 kg/ha	3	12-14 jours	BBCH 18-85	28 jours

<sup>27</sup> BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.



## Annexe 2

### Classification des substances actives

	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 <sup>28</sup>	
	Catégorie	Code H
méthalaxyl-M (Reg. (CE) n°1272/2008)	Irritation oculaire, catégorie 1	H318 : Provoque des lésions oculaires graves
	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 : Nocif en cas d'ingestion
	Sans classement pour l'environnement	
folpet (Reg. (CE) n°1272/2008)	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
	Irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4	H332 Nocif par inhalation
	Cancérogénicité, catégorie 2	H351 Susceptible de provoquer le cancer
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
cymoxanil (Reg. (CE) n°1272/2008)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
	Toxicité pour la reproduction, catégorie 2(fd)	H361fd Susceptible de nuire à la fertilité. Susceptible de nuire au fœtus
	Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition répétée, catégorie 2	H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

<sup>28</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.