



Connaître, évaluer, protéger

Maisons-Alfort, le 23/10/2018

## **Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation FILDER 69 WG, à base de mancozèbe et de diméthomorphe de la société ARYSTA LIFESCIENCE BENELUX SPRL**

*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 ARYSTA LIFESCIENCE BENELUX SPRL, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation FILDER 69 WG pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

La préparation FILDER 69 WG est un fongicide à base de 600 g/kg de mancozèbe<sup>1</sup> et de 90 g/kg de diméthomorphe<sup>1</sup> se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliquée 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 cette préparation, 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, cette préparation a été examinée par les autorités italiennes [Etat Membre Rapporteur zonal] 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).

La composition de la préparation acceptée à l'issue de l'évaluation est présentée en annexe confidentielle.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés.

<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.

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 "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.**

## SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne des substances actives, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, 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 de la préparation FILDER 69 WG ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation FILDER 69 WG, pour les usages revendiqués sur tomate et pomme de terre, est inférieure à l'AOEL<sup>4</sup> de chacune des substances actives pour les opérateurs<sup>5</sup>, les personnes présentes<sup>5</sup> les résidents<sup>5</sup> et les travailleurs<sup>5</sup>, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation FILDER 69 WG, pour l'usage revendiqué sur vigne est inférieure à l'AOEL de chacune des substances actives pour les opérateurs, les personnes présentes, et est inférieure à l'AOEL du diméthomorphe pour le travailleur, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour l'usage revendiqué sur vigne, cette exposition est supérieure à l'AOEL du mancozèbe (116 % de l'AOEL<sup>6</sup>) pour le travailleur dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'estimation de l'exposition des résidents<sup>5</sup>, basée sur les données de surveillance dans l'air (ORP 2010<sup>7</sup>), est inférieure à la dose journalière admissible<sup>8</sup> et à l'AOEL du diméthomorphe.

<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.

<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> En considérant un poids corporel de 60 kg.

<sup>7</sup> ORP (2010): Recommandations et perspectives pour une surveillance nationale de la contamination de l'air par les pesticides. Synthèse et recommandations du comité d'orientation et de prospective scientifique de l'observatoire des résidus de pesticides (ORP). Rapport scientifique. Octobre 2010.

<sup>8</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 niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages n'entraînent pas de dépassement des LMR<sup>9</sup> en vigueur pour le diméthomorphe et le mancozèbe.

Parmi l'ensemble des cultures implantées en rotation (carotte, épinard, haricot), des niveaux significatifs en résidus de diméthomorphe ont été mesurés dans les carottes (racines), les épinards (feuilles) et les haricots (gousses). En conséquence, une mesure de gestion est proposée.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liées à l'utilisation de la préparation FILDER 69 WG, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë<sup>10</sup> et à la dose journalière admissible des substances actives mancozèbe et diméthomorphe et du métabolite du mancozèbe, l'ETU<sup>11</sup>.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substances actives et leurs métabolites, liées à l'utilisation de la préparation FILDER 69 WG, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000<sup>12</sup>.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres, liés à l'utilisation de la préparation FILDER 69 WG, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, à l'exception des arthropodes non-cibles et des macroorganismes du sol.

Pour les arthropodes non-cible, l'étude disponible pour *Typhlodromus pyri* indique plus de 50 % d'effet sur la reproduction à toutes les doses testées. En l'absence d'information permettant d'affiner l'évaluation du risque sur cette espèce, l'évaluation du risque ne peut pas être finalisée pour les arthropodes non-cibles.

Pour les macroorganismes du sol, en l'absence des données de toxicité de la préparation FILDER 69 WG sur *Folsomia candida* et *Hypoaspis aculeifer*, requises par le règlement (UE) 284/2013, il n'est pas possible de finaliser l'évaluation du risque pour ce groupe d'organismes.

Pour les abeilles, en l'absence d'informations sur les effets sur le développement et sur la toxicité chronique de la préparation vis-à-vis des abeilles, il conviendra de ne pas appliquer la préparation en période de floraison.

Pour les organismes aquatiques, pour le diméthomorphe, la valeur de toxicité de référence proposée n'est pas celle validée au niveau européen. En l'absence d'évaluation affinée appropriée fournie par le demandeur, utilisant la valeur de toxicité de référence harmonisée, l'évaluation des risques pour les espèces non-cibles aquatiques est considérée comme non finalisée pour le diméthomorphe.

Pour le mancozèbe, en application des recommandations du document guide EFSA (2013) pour les organismes aquatiques, la comparaison de la valeur de toxicité de référence à des concentrations pondérées dans les eaux de surface n'est pas pertinente. En l'absence d'évaluation affinée appropriée fournie par le demandeur, l'évaluation du risque pour les organismes aquatiques ne peut être finalisée pour le mancozèbe.

<sup>9</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>10</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>11</sup> ETU : éthylène thio-urée

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

**B.** Le niveau d'efficacité de la préparation FILDER 69 WG est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués, à l'exception des usages maladies des taches brunes de la tomate et de la pomme de terre. Compte tenu de l'absence de données pour ces usages, l'évaluation du niveau d'efficacité est considérée comme non conforme.

Le niveau de phytotoxicité de la préparation FILDER 69 WG est considéré comme négligeable pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, le processus de vinification et la multiplication, sur les cultures suivantes et les cultures adjacentes, sont considérés comme négligeables.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du mancozèbe ne nécessite pas de surveillance pour tous les usages revendiqués.

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du diméthomorphe pour le mildiou de la vigne et le mildiou de la pomme de terre nécessitant une surveillance et la mise en place d'essais d'efficacité en situation de résistance caractérisée au diméthomorphe pour le mildiou de la vigne.

Pour éviter le développement de résistances au diméthomorphe, le nombre d'applications de la préparation FILDER 69 WG est limité à 2 applications maximum par campagne sur vigne et à 4 applications maximum par campagne sur pomme de terre.

## 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 de la préparation FILDER 69 WG

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>13</sup> )	Conclusion (b)
15653201 – Pomme de terre*traitement des parties aériennes*mildiou	2 kg/ha	4	7 jours	BBCH <sup>14</sup> 21-91	7 jours	<b>Non finalisée</b> (arthropodes non-cibles, macroorganismes du sol, organismes aquatiques)
15653202 - Pomme de terre*traitement des parties aériennes*maladies des taches brunes	2 kg/ha	4	7 jours	BBCH 21-91	7 jours	<b>Non conforme</b> (efficacité) <b>Non finalisée</b> (arthropodes non-cibles, macroorganismes du sol, organismes aquatiques)
12703206 - Vigne*traitement des parties aériennes*black rot	2,5 kg/ha	2	10 jours	BBCH 15-83	28 jours	<b>Non conforme</b> (travailleur) <b>Non finalisée</b> (arthropodes non-cibles, macroorganismes du sol, organismes aquatiques)

<sup>13</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 croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

<sup>14</sup> BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>13</sup> )	Conclusion (b)
12703203 - Vigne*traitement des parties aériennes*mildiou(s)	2,5 kg/ha	2	10 jours	BBCH 15-83	28 jours	<b>Non conforme (travailleur)</b> <b>Non finalisée</b> (arthropodes non-cibles, macroorganismes du sol, organismes aquatiques)
16953201 - Tomate traitement des parties aériennes*mildiou(s)	2 kg/ha	3	7 - 10 jours	BBCH 13 - DAR	3 jours	<b>Non finalisée</b> (arthropodes non-cibles, macroorganismes du sol et organismes aquatiques)
16953207 - Tomate traitement des parties aériennes*maladies des taches brunes	2 kg/ha	3	7 - 10 jours	BBCH 13 - DAR	3 jours	<b>Non conforme (efficacité)</b> <b>Non finalisée</b> (arthropodes non-cibles, macroorganismes du sol, organismes aquatiques)

Les lignes grises 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.

## II. Classification de la préparation FİLDER 69 WG

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>15</sup>	
Catégorie	Code H
Sensibilisation cutanée, catégorie 1B	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
Toxicité pour la reproduction, catégorie 2	H361d Susceptible de nuire au fœtus
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

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

La classification des substances actives est rappelée en annexe 2.

<sup>15</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.

### 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>16</sup>, porter :**
  - Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique
    - ***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 - pulvérisation vers le haut***
      - 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 ;
    - ***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).
  - Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe
    - ***pendant le mélange/chargement***
      - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
      - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/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 - pulvérisation vers le bas***
      - 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 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 ;

<sup>16</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.

- ***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).
- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'une lance (usage plein champ)
  - ***pendant le mélange/chargement***
    - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
    - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
    - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
    - OU
    - 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 : sans contact intense avec la végétation***
    - Culture basse (< 50 cm)**
      - 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 ;
      - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
    - Culture haute (> 50 cm)**
      - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
      - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
      - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
      - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
  - ***pendant l'application : contact intense avec la végétation, cultures hautes et basses***
    - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
    - Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;
    - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
    - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
  - ***pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation***
    - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
    - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
    - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).
    - OU
    - 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) 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>17</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.

<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.

- **Délai de rentrée<sup>18</sup> :**
  - o 48 heures en cohérence avec l'arrêté<sup>19</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 8** : Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la floraison.
- **SPa 1** : Pour éviter le développement de résistances au diméthomorphe, le nombre d'application de la préparation FİLDER 69 WG est limité à 2 applications maximum par campagne sur vigne et à 4 applications maximum par campagne sur pomme de terre.  
Afin de gérer au mieux les risques de résistance avec la préparation FİLDER 69 WG, il est recommandé de suivre les limitations d'emploi par groupe chimique préconisées par la « Note technique - Maladies de la vigne ». Afin de gérer au mieux les risques de résistance avec la préparation FİLDER 69 WG, il est recommandé de suivre les limitations d'emploi par groupe chimique préconisées par la « Note Stratégie de lutte contre le mildiou de la pomme de terre (*Phytophthora infestans*) ».
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>20</sup>.
- **Délai(s) avant récolte :**
  - o Vigne : 28 jours (raisin de cuve et raisin de table) ;
  - o Pomme de terre : 7 jours ;
  - o Tomate : 3 jours.
- **Autres conditions d'emploi :**
  - o Ne pas planter de cultures de rotations ou de remplacement moins de 30 jours après l'utilisation du diméthomorphe.

#### **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.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI<sup>21</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 combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

<sup>18</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>19</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, JORF du 7 Mai 2017

<sup>20</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.

<sup>21</sup> EPI : équipement de protection individuelle

### **Emballages**

- Sac en PEBD/PEBLD/PEHD<sup>22</sup> (5 kg, 10 kg et 20 kg)

### **IV. Données de surveillance**

Il conviendrait de mettre en place un suivi de la résistance au diméthomorphe (un seul suivi toutes préparations confondues) pour le mildiou de la vigne (*Plasmopara viticola*) et le mildiou de la pomme de terre (*Phytophthora infestans*) et de mettre en place des essais d'efficacité en situation de résistance caractérisée au diméthomorphe pour le mildiou de la vigne.

Il conviendrait de fournir, à l'ANSES, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse de risque de résistance pour le mildiou de la vigne (*P. viticola*) et le mildiou de la pomme de terre (*P. infestans*). Il conviendra dans tous les cas de fournir au moment du renouvellement de la préparation un bilan des résultats de la surveillance mise en place.

---

<sup>22</sup> PEBD/PEBLD/PEHD : polyéthylène basse densité/polyéthylène à basse densité linéaire/polyéthylène haute densité

## Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation FİLDER 69 WG**

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Mancozèbe	600 g/kg	1500 g sa/ha
Diméthomorphe	90 g/kg	225 g sa/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15653201 – Pomme de terre*traitement des parties aériennes*mildiou	2 kg/ha	5	7 jours	BBCH 21-91	7 jours
15653202 - Pomme de terre*traitement des parties aériennes*maladies des taches brunes	2 kg/ha	5	7 jours	BBCH 21-91	7 jours
12703206 - Vigne*traitement des parties aériennes*black rot	2,5 kg/ha	2	10 jours	BBCH 15-83	28 jours
12703203 - Vigne*traitement des parties aériennes*mildiou(s)	2,5 kg/ha	2	10 jours	BBCH 15-83	28 jours
16953201 - Tomate traitement des parties aériennes*mildiou(s) <i>Portée de l'usage : tomate et aubergine</i>	2 kg/ha	3	7 - 10 jours	BBCH 13 - DAR	3 jours
16953207 - Tomate traitement des parties aériennes*maladies des taches brunes <i>Portée de l'usage : tomate et aubergine</i>	2 kg/ha	3	7 - 10 jours	BBCH 13 - DAR	3 jours

## Annexe 2

## Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 <sup>23</sup>	
	Catégorie	Code H
Mancozèbe (Reg. (CE) n°1272/2008)	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
	Toxicité pour la reproduction, catégorie 2(d)	H361d Susceptible de nuire au foetus
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
Diméthomorphe (Reg. (CE) n°1272/2008)	Sans classement pour la santé humaine	-
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

<sup>23</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.