

Maisons-Alfort, le 20 décembre 2013

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché
pour la préparation FOLPAN 80 WDG, à base de folpel,
de la société MAKHTESHIM AGAN FRANCE
après approbation du folpel au titre du règlement (CE) n°1107/2009**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques. Les avis formulés par l'agence comprennent :

- *L'évaluation des risques que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;*
- *L'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;*
- *Une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.*

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par la société MAKHTESHIM AGAN FRANCE, de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation FOLPAN 80 WDG après approbation du folpel, pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation FOLPAN 80 WDG à base de folpel, destinée au traitement fongicide de la vigne.

Il est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n°1107/2009¹ applicable depuis le 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE².

La préparation FOLPAN 80 WDG dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9300143). En raison de l'approbation de la substance active folpel³ au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

¹ 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.

² Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

³ 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 approuvées.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides, soit au niveau communautaire, soit par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Agence et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Agence.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁴. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", réuni les 26 et 27 février 2013, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation FOLPAN 80 WDG est un fongicide composé de 800 g/kg de folpel (pureté minimale 94 %), se présentant sous la forme de granulé dispersable (WG), appliqué en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) figurent à l'annexe 1.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES ET LES METHODES D'ANALYSE

• Spécifications

Les spécifications de la substance active entrant dans la composition de la préparation FOLPAN 80 WDG permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

• Propriétés physico-chimiques

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation FOLPAN 80 WDG ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive, ni comburante. La préparation n'est pas hautement inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité > 402°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 9,3 à 20°C.

Les études de stabilité au stockage [1 semaine à 0°C, 2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante dans l'emballage (PET/ALU/PE⁵)] permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables. Les données fournies concernant la spontanéité de la dispersion de la substance active montrent qu'il conviendra d'agiter énergiquement la préparation pendant l'application conformément aux bonnes pratiques agricoles. Les granulés de la préparation sont mouillables, résistants à l'usure et contiennent très peu de poussières.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (concentrations de 0,19 % à 1,9 % m/v). Les études montrent que l'emballage en PET/ALU/PE est compatible avec la préparation.

⁴ 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.

⁵ PET/ALU/PE : Polyéthylène téréphtalate/Aluminium/ Polyéthylène.

• **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination de la substance active et des impuretés dans la substance active technique ainsi que la méthode d'analyse de la substance active dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires. Concernant les impuretés pertinentes du folpel, perchlorométhylmercaptan et tétrachlorure de carbone, présentes dans la préparation, ces impuretés n'étant pas formées pendant le stockage et étant des impuretés de fabrication, les informations disponibles ont été jugées acceptables.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les substrats (végétaux) et les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen et dans le dossier de la préparation sont conformes aux exigences réglementaires.

La substance active n'étant pas classée toxique (T) ou très toxique (T+), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans les tissus et fluides biologiques.

Les limites de quantification (LQ) de la substance active dans les différents milieux sont les suivantes :

Matrices	Composés analysés	LQ
Plantes (riches en acides)	Folpel	0,02* mg/kg
Sol	Folpel	0,05 mg/kg
Eau de boisson	Folpel	0,1* µg/L
Air	Folpel	0,22* µg/m ³

La LQ reportée est la plus faible s'il existe plusieurs méthodes validées pour une même matrice

*LQ issue des méthodes soumises dans le cadre de ce dossier

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible (DJA)⁶ du folpel, fixée lors de son approbation, est de **0,1 mg/kg p.c.⁷/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité d'un an par voie orale chez le chien.

La dose de référence aiguë⁸ (ARfD) du folpel, fixée lors de son approbation, est de **0,2 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité sur le développement chez le lapin en accord avec le JMPR⁹.

Les études réalisées avec la préparation FOLPAN 80 WDG donnent les résultats suivants :

- DL₅₀¹⁰ par voie orale chez le rat, supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- Irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

La classification de la préparation, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification de la substance active et des formulants ainsi que de leur teneur dans la préparation, figure à la fin de l'avis.

⁶ 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).

⁷ p.c. : poids corporel.

⁸ 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).

⁹ JMPR : Joint meeting on pesticides residues.

¹⁰ DL₅₀ (dose létale) est une valeur statistique de la dose unique d'une substance/préparation dont l'administration orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

CONSIDERANT LES DONNEES DE TOXICOVIGILANCE HUMAINE COLLECTEES PAR LE RESEAU PHYT'ATTITUDE DE LA CAISSE CENTRALE DE LA MUTUALITE SOCIALE AGRICOLE

La base Phyt'Attitude contient, sur la période 1997-2010, 71 signalements d'événements indésirables aigus d'imputabilité plausible ou vraisemblable, survenus lors de manipulation ou contact avec une préparation à base de folpel, seule ou associée à d'autres préparations commerciales. Des réactions cutanées à type d'érythème ou rash, prurit, dermatite de contact, œdème, brûlures/nécroses sont rapportées dans 34,5 % des cas. Trois cas de photodermatose et 3 cas d'œdème facial/œdème de Quincke sont signalés. Ces réactions semblent plus sévères en cas d'exposition concomitante à d'autres substances ou préparations ayant des propriétés irritantes. Des phénomènes traduisant une irritation du tractus respiratoire, de sévérité variable sont également rapportés dans 14,4 % des cas. Deux cas de crise d'asthme/bronchospasme sont décrits.

Dans 93 % des cas, le secteur d'activité concernait la viticulture ; dans 33,7 % des cas, l'exposition avait lieu lors de l'application mécanisée de la bouillie et dans 54,2 % des cas les troubles/symptômes sont apparus au décours d'une intervention sur culture traitée ou à proximité d'un traitement en cours. Il est par conséquent impératif d'éviter le contact de la peau avec le feuillage traité en portant un vêtement de protection ainsi que des gants lors de tâches effectuées sur des parcelles traitées.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR, DES PERSONNES PRESENTES ET DES TRAVAILLEURS

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL¹¹) pour le folpel, fixé lors de son approbation, est de **0,1 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de tératogénicité chez le lapin.

Les valeurs retenues pour l'absorption cutanée du folpel dans la préparation FOLPAN 80 WDG sont de 0,1 % pour la préparation non diluée et de 9,2 % pour la préparation diluée, déterminées à partir d'une étude réalisée *in vivo* chez le rat et pondérée par une étude *in vitro* avec cette préparation.

Estimation de l'exposition de l'opérateur¹²

Le pétitionnaire a effectué une estimation de l'exposition des opérateurs. Sur cette base, ainsi que dans le cadre de mesures de prévention des risques, il préconise aux opérateurs de porter :

- **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - Lunettes de sécurité (ou masque de protection) norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
- **pendant l'application**
 - Combinaison de travail cote en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;

Si application avec tracteur sans cabine

 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 à usage unique ;
 - Lunettes de sécurité (ou masque de protection) norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

Si application avec tracteur avec cabine

 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 à usage unique lors d'interventions sur le matériel 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 ;

¹¹ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveaux acceptables d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximum de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

¹² Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée
- Lunettes de sécurité (ou masque de protection) norme EN 166 (CE, sigle 3).

Ces préconisations correspondent à des vêtements et équipements de protection individuelle effectivement disponibles sur le marché, et dont le niveau de confort apparaît compatible avec leur port lors des phases d'activités mentionnées. En ce qui concerne leur adéquation avec le niveau de protection requis, les éléments pris en compte sont détaillés ci-dessous.

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model¹³), en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation FOLPAN 80 WDG :

- dose d'emploi : 1,9 kg/ha (1520 g/ha folpel) ;
- surface moyenne traitée par jour : 8 ha ;
- appareillage utilisé : pulvérisateur pneumatique.

L'exposition estimée, exprimée en pourcentage d'AOEL, est la suivante :

Equipement de protection individuelle (EPI) et/ou combinaison de travail	% AOEL Folpel
Avec port d'une combinaison de travail et sans port de gants	50,6

L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail par les opérateurs. Dans cette évaluation, un facteur de protection de 90 % a été pris en compte pour une combinaison de travail en conformité avec les propositions de l'EFSA (EFSA, 2010¹⁴ et projet EFSA, 2012). Ce facteur de protection est basé sur le résultat de différents essais terrain, en conditions réelles, revus récemment par un groupe d'experts de l'EFSA.

Il convient de souligner que la protection apportée par la combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % peut être améliorée par le traitement déperlant préconisé et que les recommandations complémentaires, en particulier le port de gants et d'un EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée pour les phases de mélange/chargement et de nettoyage, sont également de nature à réduire l'exposition.

Compte tenu de ce résultat, les risques sanitaires pour les opérateurs sont considérés comme acceptables pour des applications de la préparation FOLPAN 80WDG sur vigne avec un pulvérisateur pneumatique, dans les conditions précisées ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁵

L'estimation de l'exposition des personnes présentes à proximité des zones lors de la pulvérisation a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹⁶. Cette exposition est estimée à 7,3 % de l'AOEL du folpel, pour les usages revendiqués. Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation sont considérés comme acceptables.

¹³ BBA German Operator Exposure Model ; modèle allemand pour la protection des opérateurs (Mitteilungen aus der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Heft 277, Berlin 1992, en allemand).

¹⁴ EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR); Scientific Opinion on Preparation of a Guidance Document on Pesticide Exposure Assessment for Workers, Operators, Bystanders and Residents. EFSA Journal 2010;8(2):1501. [65 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1501. Available online: www.efsa.europa.eu

¹⁵ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹⁶ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

Estimation de l'exposition des résidents

En se fondant sur une valeur maximale de 3949 ng/m³ de folpel dans l'atmosphère (maximale des mesures journalières, voir section environnement), l'exposition par voie respiratoire des personnes résidant à proximité des zones de pulvérisation a été estimée à 1,6 % de la DJA de la substance pour l'adulte et 2,1 % de la DJA pour l'enfant à partir des données environnementales. Au vu des résultats, l'exposition potentielle par voie respiratoire des personnes résidant à proximité des lieux de pulvérisation peut être considérée comme négligeable par rapport à l'exposition liée à l'apport alimentaire ou à l'apport des eaux de boisson.

Estimation de l'exposition des travailleurs¹⁷

L'estimation de l'exposition des travailleurs lors de la rentrée sur les cultures traitées a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II. Cette exposition, estimée sur la base des résidus secs sur la culture et sans prendre en compte le délai de rentrée¹⁸, représente 9,1 % de l'AOEL du folpel sans port de protection individuelle. Les risques sanitaires pour les travailleurs liés à l'utilisation de la préparation FOLPAN SC sont considérés comme acceptables.

Pour le travailleur qui serait amené à intervenir sur les parcelles traitées, le pétitionnaire préconise de porter des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR

Les données résidus, fournies dans le cadre de ce dossier d'examen de la préparation FOLPAN 80 WDG, sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation du folpel. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études mesurant les niveaux de résidus sur raisin.

Définition réglementaire du résidu

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle est défini dans les plantes et les produits d'origine animale, comme le folpel.

En accord avec les données disponibles et les méthodes d'analyse validées pour la surveillance et le contrôle, l'EFSA¹⁹ a défini le résidu dans les plantes comme la somme du folpel et du phtalimide exprimée en folpel et dans les produits d'origine animale comme le phtalimide exprimé en folpel. Toutefois, cette définition n'ayant pas encore fait l'objet d'un règlement au niveau européen, la conformité aux LMR a été évaluée par rapport à la définition réglementaire en vigueur.

Limites maximales applicables aux résidus

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) du folpel sont fixées aujourd'hui par le règlement (UE) n° 34/2013.

Essais résidus dans les végétaux

• Raisin de cuve

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées pour le traitement du raisin de cuve sont de 10 applications à la dose de 1520 g/ha de folpel, la dernière étant effectuée 28 jours avant la récolte. Le délai avant récolte (DAR) revendiqué est donc de 28 jours. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"²⁰, la culture des raisins de cuve est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

Les BPA jugées acceptables au niveau européen sont identiques à celles revendiquées. 17 essais mesurant les teneurs en résidus dans les raisins de cuve et conduits dans les zones Nord et Sud de l'Europe sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. Ce rapport présente également 10 essais (6 Nord et 4 Sud) mesurant les teneurs en résidus dans les raisins de cuve. Les résultats de tous ces essais sont utilisables pour soutenir les BPA revendiquées.

¹⁷ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

¹⁸ C'est à dire en considérant une rentrée dans la culture traitée juste après l'application (DFR0) ; aucune décroissance potentielle des résidus sur la culture au cours du temps n'est donc prise en compte.

¹⁹ EFSA : EFSA Scientific Report (2009) 297, 1–80, Conclusion on the peer review of folpel, 2009.

²⁰ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9.

Les niveaux de résidus mesurés dans les baies et la répartition des résultats confirment que les BPA revendiquées permettent de respecter la LMR de 10 mg/kg sur raisin de cuve pour le folpel.

- **Raisin de table**

Les BPA revendiquées pour le traitement du raisin de table sont de 4 applications à la dose de 1520 g/ha de folpel, DAR non applicable car déterminé par le stade de la dernière application (BBCH 69). La culture des raisins de table est considérée comme majeure dans la zone Sud de l'Europe et, en France, des essais conduits dans la zone Sud sont requis.

Puisque le traitement sur raisin de table s'effectue avant la fin de la floraison et le développement des fruits (avant le stade de croissance BBCH 69), et que le folpel est une substance non systémique, les niveaux de résidus dans les fruits, aux BPA revendiquées, permettent de respecter la LMR en vigueur de 0,02 mg/kg sur raisin de table.

Délais d'emploi avant récolte

Raisin de cuve : 28 jours

Raisin de table : BBCH 69 – La dernière application doit être effectuée au plus tard avant le développement des fruits (stade BBCH 69)

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

La vigne n'étant pas une culture destinée à l'alimentation animale, les études concernant les résidus dans les denrées d'origine animale ne sont pas requises.

Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement

La vigne étant une culture pérenne, les études concernant les cultures suivantes ou de remplacement ne sont pas requises.

Essais résidus dans les denrées transformées

Des études de caractérisation des résidus, dans des conditions de pasteurisation, de cuisson et de stérilisation, ainsi que des études permettant de quantifier les résidus suite à des procédés de transformation industrielle du raisin ont été réalisées.

Les études complémentaires fournies dans le cadre de ce dossier ont montré que le niveau de résidus de folpel diminue dans le jus et le vin, tandis que celui de phthalimide augmente. Les facteurs de transfert établis ont été pris en compte dans l'évaluation du risque pour le consommateur.

Evaluation du risque pour le consommateur

- **Définition du résidu**

Des études de métabolisme dans les plantes en traitement foliaire (raisin, avocat, pomme de terre et blé), en traitement de sol (tomate) ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante), et des études de caractérisation des résidus au cours des procédés de transformation des produits végétaux ont été réalisées pour l'approbation du folpel.

D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini dans les plantes comme la somme du folpel et du phthalimide exprimée en folpel et dans les produits d'origine animale, comme le phthalimide exprimé en folpel.

- **Exposition du consommateur**

Le niveau d'exposition des différents groupes de consommateurs européens a été estimé en utilisant le modèle PRIMo Rev 2-0 (Pesticide Residue Intake Model) développé par l'EFSA.

Sur la base des évaluations faites par l'EFSA et validées au niveau européen, un risque aigu n'est pas attendu pour le consommateur lors de l'utilisation de la préparation FOLPAN 80 WDG. Au regard des données disponibles relatives aux résidus, et celles liées aux usages revendiqués pour lesquels un dépassement de LMR n'est pas attendu, le risque chronique pour le consommateur est considéré comme acceptable.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT

Conformément aux exigences du règlement (CE) n°1107/2009, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active et ses produits de dégradation. Les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active folpel. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées comme données d'entrée des modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de la préparation FOLPAN 80 WDG et pour chaque usage.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

En conditions contrôlées aérobies, la minéralisation du folpel est importante [60 % de la radioactivité appliquée (RA) à 90 jours, 69,8 % de la RA à la fin de l'étude, *i.e.* 1 an]. Les résidus non-extractibles sont formés en quantités modérées (maximum de 31,2 % de la RA à 14 jours et 16 % de la RA après 90 jours). La première étape de dégradation du folpel dans le sol en conditions aérobies fait intervenir le composé thiophosgène très réactif, pour aboutir à la formation du métabolite majeur phthalimide (maximum 64,9 % de la RA après 5 jours). Le phthalimide est ensuite dégradé en un second métabolite majeur : l'acide phthalamique (maximum 16,7 % de la RA à 1 jour). Ce dernier est dégradé en un troisième et dernier métabolite majeur : l'acide phthalique (maximum 16,6 % de la RA à 1 jour).

La dégradation en conditions anaérobies est similaire à celle observée en conditions aérobies. Le phthalimide (maximum 50,6 % de la RA au début de la phase anaérobie) et l'acide phthalique (max 13,3 % de la RA après 60 jours de conditions anaérobies) sont majeurs. La minéralisation augmente durant l'étude de 6,14 % de la RA au début jusqu'à 26,3 % de la RA à 60 jours en fin d'étude. Aucun nouveau métabolite n'est identifié.

La photodégradation ne contribue pas de manière significative à la dégradation du folpel. Aucun nouveau métabolite n'est formé dans ces conditions.

Vitesses de dissipation et concentrations prévisibles dans le sol (PECsol)

Les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)²¹ et en considérant notamment les paramètres suivants pour le folpel : $DT_{50}^{22} = 16,2$ jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO²³.

La PECsol maximale, couvrant l'ensemble des usages revendiqués (principe du risque enveloppe), est de 2,3 mg/kg_{SOL} pour le folpel.

Les PECsol pour les métabolites ne sont pas requises pour l'évaluation des risques pour les organismes terrestres (cf. section écotoxicologie).

Persistence et accumulation

Le folpel et ses métabolites ne sont pas considérés comme persistants au sens du règlement (UE) n°546/2011.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Les études d'adsorption classiques menées avec le folpel n'ont pas permis d'obtenir des coefficients d'adsorption pour la molécule, compte tenu de sa rapide dégradation par hydrolyse dans le système expérimental et de sa forte instabilité. Par conséquent, le coefficient d'adsorption du folpel a été évalué à partir de son coefficient de partage entre l'eau et l'octanol (log K_{ow}). Plusieurs méthodes ont été utilisées et celle aboutissant à la valeur la plus faible a été retenue. Suivant cette méthode, le folpel est considéré comme étant moyennement mobile selon la classification de McCall²⁴.

²¹ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

²² DT_{50} : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

²³ SFO : déterminée selon une cinétique de 1er ordre simple (Simple First Order).

²⁴ McCall P.J., Laskowski D.A., Swann R.L., Dishburger H.J. (1981), Measurement of sorption coefficients of organic chemicals and their use in environmental fate analysis, In: Test protocols for environmental fate and movement of toxicants, Association of Official Analytical Chemists (AOAC), Arlington, Va., USA.

Le métabolite phthalimide est considéré comme étant moyennement mobile selon la classification de McCall.

La mobilité des métabolites acide phthalamique et acide phthalique a été estimée sur la base d'une analyse relation structure-activité (QSAR²⁵). Compte tenu de leurs temps de demi-vie courts, l'utilisation de cette méthode a été validée lors de l'évaluation européenne (EFSA scientific report²⁶). L'acide phthalamique et l'acide phthalique sont considérés comme étant respectivement très fortement et fortement mobile selon la classification de McCall.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Les risques de transfert du folpel et de ses métabolites vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide des modèles FOCUS-PEARL 3.3.3, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)²⁷. Les paramètres d'entrée suivants sont recommandés :

- pour le folpel : $DT_{50} = 1,27$ jour (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire à 20°C et pF2, cinétique de 1^{er} ordre, $n=4$), $K_{dOC}^{28} = 304$ mL/g_{OC} (valeur minimale obtenue par estimation réalisée à partir du log K_{OW}), $1/n^{29} = 1$ (valeur conservatrice) ;
- pour le phthalimide : $DT_{50} = 2,33$ jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire à 20°C et pF2, cinétique de 1^{er} ordre, $n=4$), $K_{fOC}^{30} = 209$ mL/g_{OC}, $1/n = 0,871$ (moyennes, $n=3$) ; fraction de formation : 1 à partir du folpel (valeur conservatrice) ;
- pour l'acide phthalamique : $DT_{50} = 0,24$ jour (valeur unique au laboratoire à 20°C et pF2, cinétique de 1^{er} ordre, $n=1$), $K_{dOC} = 10$ mL/g_{OC} (valeur estimée par QSAR), $1/n = 1$ (valeur conservatrice) ; fraction de formation : 1 à partir du phthalimide (valeur conservatrice) ;
- pour l'acide phthalique : $DT_{50} = 0,88$ jour (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire à 20°C et pF2, cinétique de 1^{er} ordre, $n=3$), $K_{dOC} = 73$ mL/g_{OC} (valeur estimée par QSAR), $1/n = 1$ (conservatrice) ; fraction de formation : 1 à partir de l'acide phthalamique (valeur conservatrice).

Les PECeso calculées pour le folpel et ses métabolites sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (< 0,001 µg/L) pour l'ensemble des usages revendiqués sur vigne.

En conclusion, les risques de contamination des eaux souterraines liés à l'utilisation de la préparation FOLPAN 80 WDG sont considérés comme acceptables.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

Voies de dégradation dans l'eau et/ou les systèmes eau-sédiment

Dans les systèmes eau-sédiment, la minéralisation est importante (55 à 58 % de la RA après 100 heures selon le système testé). Le folpel se dégrade rapidement (DT_{50} inférieure à 1 heure) et n'est pas retrouvé dans les sédiments. Les métabolites majeurs dans l'eau sont le phthalimide (maximum 26,0 % de la RA après 4 heures), l'acide phthalamique (maximum 13,3 % de la RA après 1 heure), l'acide phthalique (maximum 37,5 % de la RA à 1 jour), le benzamide (maximum 10,2 % de la RA à 1 jour) et l'acide 2-cyanobenzoïque (maximum 39,7 % de la RA à 1 jour). Aucun métabolite majeur n'a été retrouvé dans le sédiment.

L'hydrolyse du folpel est rapide dans des conditions de pH acide à neutre (DT_{50} inférieure à 3 heures à pH 4,5 et 7) et très rapide dans des conditions de pH alcalin (DT_{50} inférieure à 3 minutes à pH 9). Les principaux métabolites issus de l'hydrolyse sont le phthalimide (maximum 91 % de la RA à pH 5 après 24 heures) et l'acide phthalique (maximum 78,4 % de la RA à pH 9 après 10 minutes). Deux métabolites majeurs et non identifiés ("unknown 1", maximum 36 % de la RA à pH 9 après 24 heures et "unknown 2" maximum 51,8 % de la RA à pH 9 après 1 heure) sont retrouvés dans l'étude d'hydrolyse réalisée avec le folpel marqué sur la fonction trichlorométhyl. Aucune identification formelle n'a été réalisée, mais il a été estimé au cours de l'évaluation européenne que le composé "unknown 1" correspondait à l'acide trichlorométhylsulfénique et que le composé "unknown 2" correspondait au

²⁵ QSAR: quantitative structure-activity relationship.

²⁶ Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance folpet. 24 April 2006. EFSA Scientific Report (2006) 70, 1-78, Conclusion on the peer review of folpet.

²⁷ FOCUS (2000) FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances, Report of the FOCUS groundwater scenarios workgroup, EC document reference Sanco/321/2000, rev.2, 202pp.

²⁸ K_doc : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique.

²⁹ 1/n : exposant dans l'équation de Freundlich.

³⁰ K_foc : coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

trichlorométhylmercaptop. Ce dernier se dégrade ensuite en thiophosgène, en oxysulfide de carbone et enfin en CO₂.

L'hydrolyse du métabolite phtalimide dans des solutions tampons (pH 4, 7 et 9) a été étudiée à 25, 40 et 100 °C. A 25°C et pH 4 et 7, le métabolite phtalimide est stable. A 25°C et pH 9, le phtalimide est hydrolysé avec un temps de demi-vie de 2 heures. L'hydrolyse de l'acide phtalique n'a pas été étudiée mais, compte tenu de sa structure moléculaire, il est estimé que celui-ci n'est pas susceptible d'être hydrolysé.

La contribution de la photolyse directe à la dégradation du folpel n'est pas significative.

Le folpel est facilement biodégradable.

Vitesses de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface et les sédiments (PECesu et PECsed)

Les valeurs de PECesu par dérive, drainage et ruissellement pour le folpel ont été calculées à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2³¹ (Step 1 et 2 ; pire cas) selon les recommandations du groupe FOCUS (2011)³². Pour affiner les valeurs d'exposition à la substance active, des simulations ont également été réalisées avec le modèle FOCUS Swash³³ (Step 3) et avec prise en compte de l'effet de mesures d'atténuation du risque (Step 4) selon les recommandations du groupe FOCUS (2007)³⁴ et à l'aide du modèle SWAN 1.1³⁵. Seules les valeurs d'exposition affinées sont présentées.

Les paramètres d'entrée suivants sont recommandés en Step 3-4 pour la substance active : DT₅₀ eau = 0,016 jour (moyenne géométrique des valeurs dans le système total, cinétique SFO, n=2), DT₅₀ sédiment = 1000 jours (valeur conservatrice).

Les valeurs de PECesu maximales requises pour l'évaluation du risque pour les organismes aquatiques sont présentées dans le tableau suivant. Pour affiner les valeurs d'exposition, des calculs additionnels ont également été conduits pour un nombre d'applications plus faible.

Culture	Modèle	PECesu max. folpel (µg/L)
Vigne 10 applications (1520 g/ha)	Step 4, ZNT ³⁶ de 20 m, dont DVP ³⁷ de 20 m (large)	5,767
Vigne 7 applications (1520 g/ha)	Step 4, ZNT de 20 m, dont DVP de 20 m (large)	3,935

Les valeurs de PECsed pour le folpel, ainsi que les PECesu et PECsed des métabolites, ne sont pas requises pour l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques (cf. section écotoxicologie).

Comportement dans l'air

Compte tenu de sa pression de vapeur (2,1 x 10⁻⁵ Pa à 25°C), le folpel présente un potentiel de volatilisation négligeable depuis le sol mais présente un potentiel de volatilisation depuis la surface des plantes, selon les critères définis par le document guide européen FOCUS AIR (2008)³⁸. La DT₅₀ du folpel dans l'air, calculée selon la méthode d'Atkinson, est 0,26 jour. Le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est donc considéré comme négligeable (FOCUS AIR, 2008).

³¹ Surface water tool for exposure predictions – Version 1.1.

³² FOCUS (2011). "FOCUS Surface Water Scenarios in the EU Evaluation Process under 91/414/EEC". Report of the FOCUS Working Group on Surface Water Scenarios, EC Document Reference SANCO/4802/2001-rev.2. 245 pp.; 2001; updated version 2011.

³³ Surface water scenarios help – Version 3.1.

³⁴ FOCUS (2007). "Landscape And Mitigation Factors In Aquatic Risk Assessment. Volume 1. Extended Summary and Recommendations". Report of the FOCUS Working Group on Landscape and Mitigation Factors in Ecological Risk Assessment, EC Document Reference SANCO/10422/2005 v2.0. 169 pp.

³⁵ Surface Water Assessment eNabler V.1.1.

³⁶ ZNT: Zone Non Traitée.

³⁷ DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

³⁸ FOCUS AIR (2008). "Pesticides in Air: considerations for exposure assessment". Report of the FOCUS working group on pesticides in air, EC document reference SANCO/10553/2006 rev 2 June 2008. 327 pp.

Données de surveillance dans les eaux de surfaces, les eaux souterraines et l'air

Les données recensées dans la base de données ADES (portail national d'Accès aux Données sur les Eaux Souterraines) entre 1992 et 2011 concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines montrent que 47 analyses sur un total de 36954 sont supérieures à la limite de quantification. Parmi ces 47 analyses, 12 dépassent la valeur réglementaire de 0,1 µg/L.

En ce qui concerne le suivi de la qualité des eaux superficielles, la base de données SOeS³⁹ indique un total de 71356 analyses pour le folpel entre 1997 et 2010. Sur les 619 analyses quantifiées, 78 sont supérieures à 0,1 µg/L et 39 sont supérieures à 2 µg/L.

Depuis 2001, des programmes de surveillance initiés par différentes AASQA⁴⁰ (ORP 2010⁴¹) ont permis de détecter et de quantifier la substance folpel dans l'atmosphère. Les données actuellement disponibles montrent une gamme de valeurs atteignant la valeur maximale de 3949 ng/m³ (maximale des mesures journalières). Le folpel fait partie des 21 substances les plus fréquemment détectées dans l'atmosphère à des concentrations élevées (>10 ng/m³). Pour cette substance, 1268 détections ont été réalisées par 10 AASQA et 45 % sont supérieures à la limite de détection. Une évaluation pour le résident est présentée dans la section dédiée.

Il convient de souligner que les données mesurées et recensées dans les banques nationales ADES et SOeS et dans les rapports de l'ORP et des différentes AASQA résultent d'un échantillonnage sur une période donnée. Elles présentent l'intérêt de mesures in situ, complémentaires des estimations réalisées dans le cadre réglementaire de l'évaluation a priori. Bien que les stratégies d'échantillonnage et les méthodes d'analyse puissent différer d'une série de mesures à une autre (et de celles préconisées dans le cadre de ce dossier), l'ensemble des données peuvent collectivement être indicatrices d'une tendance. L'interprétation de l'ensemble de ces données (mesurées et calculées) reste finalement difficile dans l'état actuel des connaissances et du fait de l'absence de normes et de lignes directrices.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

Risques aigus et à long-terme pour les oiseaux

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les oiseaux a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA, 2009⁴²), sur la base des données de toxicité de la substance active issue du dossier européen :

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2510 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 746 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le canard colvert) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 78,3 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

Les rapports toxicité/exposition (TER⁴³) ont été calculés, pour la substance actives conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

³⁹ SOeS: Service de l'Observation et des Statistiques.

⁴⁰ Associations Agréées de Surveillance de la Qualité de l'Air.

⁴¹ ORP, 2010. Exposition de la population générale aux résidus de pesticides en France. Synthèse et recommandations du comité d'orientation et de prospective scientifique de l'observatoire des résidus de pesticides (ORP) Rapport scientifique 365 p.

⁴² Risk Assessment for Birds and Mammals. EFSA Journal 2009; 7(12):1438 [358 pp.].

⁴³ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL50, CL50, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini dans le règlement (UE) n°546/2011 en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

	Oiseaux	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Vigne, 10 applications à 1520 g sa/ha (10 jours d'intervalle)				
Exposition aiguë	Omnivores	> 10,8	-	10
Exposition à long-terme	Granivores	7	-	5
	Insectivores	4,2	6,93	
	Omnivores	7,5	-	
	Frugivores	3,4	10,92	

Les TER aigu et long-terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans la nourriture pour la substance active étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les oiseaux pour les usages revendiqués à l'exception des risques à long terme pour les oiseaux insectivores et frugivores.

Des données sur le comportement des oiseaux fréquentant la vigne, issues de suivi en plein champ et de la littérature, ainsi que des mesures de résidus dans le fruit, ont été utilisées pour affiner les risques à long-terme. Les TER affinés étant supérieurs à la valeur seuil, les risques à long-terme sont acceptables pour les oiseaux pour l'usage sur vigne.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Le folpel ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow⁴⁴ supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués et sont considérés comme acceptables (TER = 18,4 et 44,93 pour les oiseaux vermivores et piscivores, respectivement).

Risques aigus liés à la consommation de l'eau de boisson

Les risques d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour la substance active et sont considérés comme acceptables (TERa > 8543,8 et TERlt = 266,5 pour le folpel).

Effets sur les mammifères

Risques aigus et à long-terme pour les mammifères

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les mammifères a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA, 2009), sur la base des données de toxicité de la substance active issues du dossier européen et de la toxicité aiguë de la préparation :

- **Folpel**
 - pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
 - pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 141 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).
- **Préparation FOLPAN 80 WDG**
 - pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg préparation/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat).

Les TER ont été calculés, pour la substance active, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

	Mammifères	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Vigne, 10 applications à 1520 g sa/ha (10 jours d'intervalle)				
Exposition aiguë	Petits Herbivores	>10	-	10
	Omnivores	>79,8	-	

⁴⁴ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

	Mammifères	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
	Insectivores	>108,2	-	
	Grands Herbivores	>50,5	-	
Exposition à long-terme	Petits Herbivores (BBCH 10-19)	2	4,91	5
	Omnivores	18,6	-	
	Insectivores	20,8	-	
	Grands Herbivores	13,1	-	

Les TER aigu et long-terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les aliments pour la substance active folpel étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les mammifères omnivores, insectivores et grands herbivores à l'exception des petits herbivores pour les usages revendiqués.

Des données sur le comportement des mammifères fréquentant la vigne, issues de suivi en plein champ ont été utilisées pour affiner les risques à long-terme. Le TER critique pour les petits herbivores concerne les applications effectuées sur vigne aux stades BBCH 10-19. Considérant la période d'application entre les stades BBCH 00 et 69 et l'intervalle minimum de 10 jours entre les applications, l'intégralité des 10 applications revendiquées ne pourront pas avoir lieu entre les stades BBCH 10 et 19. De ce fait, si on considère qu'un maximum de 5 applications seront effectuées entre ces stades d'applications, le TER est de 5,2. Ainsi, il est possible de considérer que les risques à long-terme sont acceptables pour les petits mammifères herbivores pour l'usage sur vigne.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Le folpel ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués et sont considérés comme acceptables (TER= 27,18 et 90,59, pour les mammifères vermivores et piscivores, respectivement).

Risques aigus liés à la consommation de l'eau de boisson

Les risques d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour la substance active et sont considérés comme acceptables (TERa > 13048 et TERIt = 920 pour le folpel).

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données du dossier européen de la substance active et de ses métabolites. De plus, des données de toxicité de la préparation FOLPAN 80 WDG sont disponibles pour un invertébré aquatique (CE₅₀⁴⁵ 24h = 0,68 mg préparation/L et NOEC⁴⁶ 21j = 0,055 mg préparation/L) et pour un microcosme (NOEC = 0,030 mg préparation/L). Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité théorique calculée sur la base de la toxicité aiguë de la substance active. De plus, des données sur les métabolites du folpel (phtalimide, acide phtalique, acide phtalamique, benzamide et acide 2-cyanobenzoïque) montrent qu'ils sont moins toxiques que la substance active. L'évaluation des risques est donc basée la toxicité du folpel selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

Les TER ont été calculés, pour le folpel, ses métabolites et la préparation, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, de 100 pour le risque aigu pour les poissons et les invertébrés et de 10 pour le risque chronique pour les poissons, les invertébrés, les algues et les plantes aquatiques, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

⁴⁵ CE₅₀ : concentration entraînant 50 % d'effets.

⁴⁶ NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

Organismes	Points finaux (µg/L)	PECesu (µg/L)	TER	Seuil d'acceptabilité du risque
Usage vigne (10 x 1520 g sa/ha)				
Poissons	CE ₅₀ = 98	FOCUS Step 4, zone non-traitée + dispositif végétalisé large: 5,8	16,9	10
	NOLC ⁴⁷ = 39**		6,7	
Invertébrés	CE ₅₀ >1460		> 251	100
	NOEC = 55		9,5*	10
Microcosme	NOEC = 30		6,1	3
Algues	CE ₅₀ > 10000	FOCUS Step 1: 369,3	> 27,07	10
Usage vigne (7 x 1520 g sa/ha)				
Poissons	CE ₅₀ = 98	FOCUS Step 4, zone non-traitée + dispositif végétalisé large: 3.9	25	10
	NOLC = 39**		10	

* Invertébrés couverts par le microcosme.

** La PNEC du folpel est basée sur la NOLC issue d'une étude des effets chroniques chez le poisson *Oncorhynchus mykiss*, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC folpel = 3.9 µg/L).

Pour l'usage sur vigne, l'évaluation des risques est basée sur les PECesu FOCUS Step 4 avec une zone non traitée et un dispositif végétalisé large obtenues avec la préparation FOLPAN 80 WDG. Les risques sont acceptables pour les organismes aquatiques avec le respect d'une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité de 20 mètres en bordure des points d'eau et **pour un maximum de 7 applications de 1500 g sa/ha et à condition ne pas dépasser une dose totale de folpel par parcelle de 11 kg/ha/an** pour cet usage.

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002. L'évaluation du risque pour les abeilles est basée sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact de la préparation FOLPAN 80 WDG et de la substance active. Conformément au règlement (UE) n°545/2011⁴⁸, les quotients de risque⁴⁹ (HQ_O et HQ_C) ont été calculés pour la dose maximale revendiquée.

	Dose	DL ₅₀ contact	HQ _C	DL ₅₀ orale	HQ _O	Seuil
Folpel	1520 g sa/ha	> 200 µg sa/abeille	< 7.6	> 236 µg sa/abeille	< 6,44	50
FOLPAN 80 WDG	1520 g sa/ha	> 160 µg sa/abeille	< 9.5	> 179 µg sa/abeille	< 8,5	50

Les valeurs de HQ par contact et par voie orale étant inférieures à la valeur seuil de 50 proposée dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques pour les abeilles sont acceptables pour la préparation FOLPAN SC.

Effets sur les autres arthropodes non-cibles

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire sur support inerte réalisés avec les préparations FOLPAN SC et FOLPAN 80 WDG sur *Trichogramma cacoeciae* (alternatif de *Aphidius rhopalosiphii*) [(LR₅₀⁵⁰ > 512 g sa/ha) et *Typhlodromus pyri* (LR₅₀ > 500 g sa/ha)]. Les valeurs de HQ en champ sont supérieures à la valeur seuil de 2, issue du document guide Escort 2, pour les 2 espèces, indiquant qu'une évaluation des risques affinée est nécessaire.

Cette évaluation affinée est basée sur :

- une étude de la diminution des effets de résidus vieilliss pour *A. rhopalosiphii* réalisée avec la préparation FOLPAN 80 WDG. Cette étude de la diminution des effets de résidus vieilliss

⁴⁷ NOLC : No observed lethal concentration.

⁴⁸ Règlement (UE) n° 545/2011 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 exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques.

⁴⁹ QH (HQ) : Hazard quotient (quotient de risque).

⁵⁰ LR50 : Létal rate 50, exprimé en g/ha (dose appliquée entraînant 50 % de mortalité).

indique une toxicité résiduelle à un niveau inférieur au seuil de 50 % au bout de 14 jours pour une exposition des guêpes parasitoïdes à une dose supérieure à celle induite par les usages revendiqués,

- des données de toxicité de la préparation FOLPAN 80 WDG pour *T. Pyri*, *Chrysoperla carnea* and *Coccinella septempunctata* issues de tests de laboratoire sur support naturel, indiquant moins de 50 % d'effets pour une dose d'exposition supérieure à celle induite par les usages revendiqués,
- des données de toxicité de la préparation FOLPAN 80 WDG pour *Aleochara bilineata* et *Poecilus cupreus* issues de tests de laboratoire sur support inerte, indiquant moins de 50 % d'effets pour une dose limite de 500 et 400 g sa/ha respectivement. Ces espèces sont connues comme moins sensibles que les autres espèces testées ici, ainsi, ces valeurs de toxicité sont supposées ne pas indiquer de plus grande sensibilité.

Les informations disponibles sur les effets de la préparation FOLPAN 80 WDG pour les arthropodes non-cibles autres que les abeilles indiquent des risques potentiels au moment de l'application. Cependant, les données disponibles permettent de conclure qu'une recolonisation ou une récupération des populations d'arthropodes non-cibles présentes dans le champ sera possible dans un délai acceptable pour les usages revendiqués.

Les risques pour les arthropodes non-cibles du champ liés à la préparation FOLPAN 80 WDG sont donc considérés comme acceptables pour les usages revendiqués, sur la base d'une recolonisation dans un délai pertinent. Cependant, afin de protéger les bordures du champ qui constituent le réservoir de recolonisation des parcelles traitées, il est nécessaire de définir une zone non traitée en évaluant les risques hors champ. Les données disponibles permettent de considérer que les risques hors champ pour les arthropodes non-cibles sont acceptables à 5 mètres de la zone traitée.

En conséquence, les risques pour les autres arthropodes non-cibles sont considérés comme acceptables pour la préparation FOLPAN 80 WDG sous réserve du respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure des zones non cultivées adjacentes.

Effets sur les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur la substance active et la préparation FOLPAN 80 WDG (NOEC = 8000 mg préparation/ha). Le folpel se dégradant rapidement en ses métabolites majeurs, ceux-ci sont considérés comme ayant été formés lors des études de toxicité de la substance active.

Les TER pour substance active et la préparation calculés en première approche étant supérieurs aux valeurs seuils (10 pour le risque aigu et 5 pour le risque à long-terme) proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour la préparation FOLPAN 80 WDG pour les usages revendiqués (TERa > 217, TERlt = 5,03).

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote de la substance active folpel sont disponibles. La substance active se dégradant rapidement en ses métabolites majeurs, ceux-ci sont considérés comme ayant été formés lors des études de toxicité de la substance active. L'évaluation du risque est donc basée sur le composé parent. Les résultats de ces essais ne montrent pas d'effet significatif sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des doses supérieures aux PEC maximales de la substance active. Aucun effet néfaste sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol n'est donc attendu suite à l'application de la préparation FOLPAN 80 WDG pour les usages revendiqués.

Effets sur les plantes non-cibles

Des essais de toxicité de la préparation FOLPAN 80 WDG sur la levée des plantules et la vigueur végétative en champs sont disponibles. Aucune phytotoxicité n'ayant été observée, les risques pour les plantes non-cibles sont acceptables et aucune mesure de gestion n'est nécessaire à l'application de la préparation FOLPAN 80 WDG.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Mode d'action de la substance active

Le folpel est une matière active de contact, multi-sites appartenant à la famille des phthalimides (groupe M4 FRAC⁵¹). Au niveau cellulaire, cette substance active agit à la fois sur le processus respiratoire, sur la construction des parois cellulaires (ou perméabilité membranaire) et sur les microtubules responsables de la division cellulaire et de la structure des cellules. Au niveau membranaire, le folpel agit sur la synthèse de molécules lipidiques et protéiques. L'ensemble de ces actions, provoque l'inhibition de la germination des spores et du développement du mycélium. Les sites d'action du folpel sont nombreux et n'ont pas tous été encore identifiés.

Essais préliminaires

2 nouveaux essais préliminaires de justification de doses ont été fournis. Ces essais ont permis d'évaluer le niveau d'efficacité de 2 doses de la préparation FOLPAN 80 WDG (1,25 kg/ha et 1,9 kg/ha) sur mildiou de la vigne en conditions françaises de plein champ. Un effet dose est visible entre 1,25 kg/ha et 1,9 kg/ha. Par conséquent, la dose de 1,9 kg/ha est justifiée pour assurer un niveau minimal d'efficacité contre le mildiou. Contre cette maladie, la préparation FOLPAN 80 WDG permet un niveau de protection en termes de fréquence et d'intensité d'attaque légèrement inférieure à similaire à celui permis par la préparation de référence à base de 75 % de mancozèbe.

Essais d'efficacité

• **Excoriose**

Dans le présent dossier, cette demande est soutenue par une publication sur la polyvalence du folpel incluant des résultats de laboratoire et au champ d'efficacité sur l'excoriose (menés en 1979 par l'INRA, Centre de recherche de Bordeaux). Ces résultats montrent que le folpel, appliqué à la dose de 150 g sa/hL, présente globalement une efficacité identique à celle du mancozèbe (280 g/mL) et à celle du traitement de pré-débourrement effectué avec l'arsénite de sodium (625 g/hL). Ces données confirment l'action du folpel sur le développement de l'excoriose. Son action permet également d'améliorer l'état sanitaire des bois, notamment dans les vignobles récoltés mécaniquement.

2 nouveaux essais ont permis d'évaluer le niveau d'efficacité de la préparation FOLPAN 80 WDG contre l'excoriose de la vigne. Sur le nombre d'entre-nœuds atteints évalués en fréquence d'attaque, les efficacités dans les 2 essais de la préparation FOLPAN 80 WDG appliquée 2 fois à la dose de 0,19 kg/hL à une cadence de 9-13 jours, se sont montrées d'un niveau similaire à celle de l'ancienne préparation de référence, à base de 75 % de mancozèbe, appliquée à la dose de 0,32 kg/hL. En termes d'intensité d'attaque, le niveau d'attaque du témoin est insuffisant dans l'un des 2 essais pour conclure. L'essai valide restant est néanmoins suffisant dans le cadre de la ré-autorisation pour confirmer une efficacité acceptable de la préparation FOLPAN 80 WDG pour lutter contre l'excoriose de la vigne.

• **Rougeot parasitaire**

Cette demande est soutenue par 2 anciens articles publiés dans le vigneron Champenois et composant les dossiers biologiques précédents. A l'aide de 8 essais d'efficacité réalisés en 1980 et 1981 par le CICV⁵² d'Epernay, ces 2 articles démontrent que les associations à base de folpel assurent un niveau de protection maximale contre le rougeot parasitaire, similaire à celui permis par les préparations de référence à base de mancozèbe.

2 nouveaux essais ont été fournis. L'un de ces 2 essais a permis d'évaluer le niveau d'efficacité de la préparation FOLPAN 80 WDG en termes d'intensité d'attaque contre le rougeot parasitaire de la vigne. Dans cet essai, le niveau d'attaque du témoin est insuffisant lors de la première notation réalisée au stade BBCH 57. Les 2 autres notations valides réalisées aux stades BBCH 62 and BBCH 71-73 montrent, en tendance, que l'efficacité de la préparation FOLPAN 80 WDG appliquée à 1,9 kg/ha de façon répétée à une cadence de 6-11 jours, est d'un niveau d'efficacité similaire à celui de l'ancienne préparation de référence, à base de 75 % de mancozèbe, appliquée à la dose de 3,75 kg/ha.

L'autre essai a permis d'évaluer le niveau d'efficacité de la préparation FOLPAN 80 WDG en termes de fréquence d'attaque. En condition d'attaque modérée, cet essai montre que

⁵¹ FRAC : Fungicide Resistance Action Committee.

⁵² CICV : Comité interprofessionnel du vin de champagne.

l'efficacité de la préparation FOLPAN 80 WDG est statistiquement équivalente mais numériquement inférieure (59,2 % contre 75,5 %) à celle fournie par la préparation de référence à base de 75 % de mancozèbe. Bien que ce niveau d'efficacité soit inférieur à celui permis par le mancozèbe, l'efficacité de la préparation FOLPAN 80 WDG contre le rougeot parasitaire est néanmoins confirmée et est acceptable.

- **Mildiou**

Une synthèse de 4 anciens essais d'efficacité composant les dossiers biologiques précédents ayant permis d'évaluer l'efficacité fongicide de la préparation FOLPAN 80 WDG sur mildiou de la vigne a été fournie. Ces données permettent de conclure que la préparation FOLPAN 80 WDG appliquée à 1,9 kg/ha de façon préventive et répétée à des intervalles de 8-18 jours limite l'expansion de la maladie sur les feuilles et grappes de la vigne en comparaison du témoin. Dans la plupart des conditions d'essais, l'efficacité de la préparation FOLPAN 80 WDG à 1,9 kg /ha est équivalente à celle permise par une préparation à base de 500 g/kg de folpel appliquée à la dose de 3 kg/ha.

5 nouveaux essais réalisés sur le mildiou de la vigne ont également été fournis. Ces essais ont permis d'évaluer le niveau d'efficacité de la préparation FOLPAN 80 WDG à 1,9 kg/ha. Les résultats de ces essais montrent que la préparation FOLPAN 80 WDG appliquée de façon répétée à une cadence de 9 à 12 jours à la dose de 1,9 kg/ha assure un bon niveau de protection sur les feuilles et grappes de la vigne en termes de fréquence et d'intensité d'attaque. Ce niveau de protection est similaire à celui permis par les préparations de référence testées à base de 75 % de mancozèbe, appliquée à la dose de 3,5 kg/ha. Néanmoins, pour justifier le positionnement de la préparation, il aurait été judicieux de réaliser des essais de valeur pratique.

Essais de phytotoxicité

Aucun essai spécifique n'a été conduit. Cependant, aucun symptôme n'a été observé dans les essais d'efficacité menés sur vigne en France. De plus, la phytotoxicité de la préparation FOLPAN 80 WDG a déjà été vérifiée depuis plusieurs années à large échelle sur des cépages ou des variétés différents, sous des conditions pédo-climatiques variées sans qu'aucun effet inacceptable soit observé. En conséquence, aucun effet inacceptable n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation FOLPAN 80 WDG aux doses revendiquées de 0,19 kg/hL et de 1,9 kg/ha sur vigne.

Impact sur le rendement et la qualité des plantes

Aucun essai spécifique n'a été conduit. Cependant, le folpel (et la préparation FOLPAN 80 WDG) est déjà autorisée depuis plusieurs années pour lutter contre les maladies de la vigne sans qu'aucune incidence négative sur la qualité de la vigne et des raisins n'ait été signalée. De plus, aucun impact du traitement avec la préparation FOLPAN 80 WDG n'a été observé sur la qualité des raisins produits dans les essais d'efficacité fournis. En conséquence, aucun effet inacceptable sur la qualité et le rendement de la vigne n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation FOLPAN 80 WDG aux doses revendiquées de 0,19 kg/hL et de 1,9 kg/ha.

Impact sur les procédés de transformation

2 essais ont permis d'étudier l'impact de la préparation FOLPAN SC⁵³ (apport de 1500 g/ha de folpel) sur le procédé de vinification. Aucune incidence négative sur la vinification n'a été mise en évidence dans ces essais entre la préparation FOLPAN SC, la préparation de référence à base de 75 % de mancozèbe et le témoin. Seul un retard dans le déclenchement de la fermentation a pu être constaté en cas de non ensemencement par des levures. En effet, l'action inhibitrice du folpel vis-à-vis des levures est un phénomène déjà connu ayant déjà fait l'objet de différentes publications. Dans la pratique, l'ajout de levures au jus de raisin permet de s'affranchir de cet impact sur le vin.

Une étude a permis d'étudier l'impact de la préparation FOLPAN 80 WDG sur le procédé de transformation en cognac. Aucune incidence négative sur le processus fermentaire et les qualités organoleptiques des eaux-de-vie n'a été observée entre la préparation FOLPAN 80 WDG appliquée quatre fois à la dose de 1,9 kg/ha à 10 jours d'intervalle et jusqu'à 30 jours avant la récolte et la préparation de référence à base de sulfate de cuivre et de chaux appliquée à

⁵³ Préparation composée de 500 g/L de folpel, se présentant sous la forme d'une suspension concentrée.

8 kg/ha. De plus, cette étude a permis l'inscription de la préparation FOLPAN 80 WDG sur la liste verte publiée par le BNIC⁵⁴ avec comme stade limite d'utilisation le stade "début véraison".

En conséquence, aucun effet inacceptable sur les procédés de transformation n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation FOLPAN 80 WDG à la dose d'application de 0,19 kg/hL et de 1,9 kg/ha sur la vigne.

Impact sur les cultures adjacentes

Aucun essai spécifique n'a été conduit. Cependant, le folpel (et la préparation FOLPAN 80 WDG) est déjà appliqué sur vigne et sur diverses autres cultures (pommier, pêcher, abricotier, amandier, houblon, tournesol, pomme de terre, haricot, tomate, poivron, concombre, courgette, melon, aubergine, carotte, oignon, laitue, cèleri, épinard, fraisier, cultures florales...) depuis plusieurs années et à large échelle sans qu'aucune incidence sur les cultures adjacentes n'ait été signalée. En conséquence, aucun effet inacceptable sur les cultures adjacentes n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation FOLPAN 80 WDG aux doses revendiquées de 0,19 kg/hL et de 1,9 kg/ha.

Risque d'apparition ou de développement de résistance

Compte tenu des informations disponibles, le risque d'apparition de résistance ou de développement de résistance peut être considéré comme faible dans le cadre de l'utilisation de la préparation FOLPAN 80 WDG dans les conditions françaises. Aucune restriction particulière d'emploi n'est préconisée. Néanmoins, afin de limiter le risque, le pétitionnaire recommande sur l'étiquette, à juste titre, de respecter les conditions et précautions d'emploi (usage, dose...). Ces conclusions vont dans le sens de celles inscrites dans la "note nationale mildiou de la vigne 2012".

CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation FOLPAN 80 WDG ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Il conviendra cependant d'agiter énergiquement la préparation pendant l'application. Les méthodes d'analyse sont conformes aux exigences réglementaires. .

Les risques pour les applicateurs et les travailleurs, liés à l'utilisation de la préparation FOLPAN 80 WDG, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques pour les personnes présentes sont considérés comme acceptables.

Les usages sur vignes destinées à la production de raisin de table et de raisin de cuve n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur. Les risques pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation FOLPAN 80 WDG, sont considérés comme acceptables pour ces usages.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la préparation FOLPAN 80 WDG, notamment les risques d'une contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation FOLPAN 80 WDG, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

⁵⁴ BNIC : Bureau national interprofessionnel du cognac.

- B.** Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation FOLPAN 80 WDG est considéré comme acceptable pour les usages revendiqués.

Le risque d'apparition de résistance, lié à l'utilisation de la préparation FOLPAN 80 WDG, est considéré comme faible.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation FOLPAN 80 WDG dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 2.

Classification de la substance active selon le règlement (CE) n°1272/2008

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Folpel	Règlement (CE) n° 1272/2008 ⁵⁵	Xn, Carc. Cat 3 R40 R20 R36 R43 N, R50	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4	H332 Nocif par inhalation
			Cancérogénicité, catégorie 2	H351 Susceptible de provoquer le cancer
			Irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
			Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
			Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques

Classification de la préparation FOLPAN 80 WDG selon la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n°1107/2009

Ancienne classification ⁵⁶	Nouvelle classification ⁵⁷	
	Catégorie	Code H
Xn : Nocif N : Dangereux pour l'environnement	Cancérogénicité, catégorie 2	H351 Susceptible de provoquer le cancer
R40 : Effet cancérogène suspecté. Preuves insuffisantes (cancérogènes de catégorie 3)	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
R36 : Irritant pour les yeux R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau	Irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
R50 : Très toxique pour les organismes aquatiques	Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

⁵⁵ 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.

⁵⁶ Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

⁵⁷ Nouvelle classification adaptée par l'Anses selon le règlement CLP (règlement CE n° 1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1^{er} juin 2015.

Délai de rentrée : 48 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006.

Conditions d'emploi selon le règlement (CE) n°1107/2009

- Pour l'opérateur, porter
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - Lunette de sécurité ou masque de protection certifiés EN-166-1F ;
 - **pendant l'application**
 - Combinaison de travail cote en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
- Si application avec tracteur sans cabine:*
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 à usage unique pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
 - Lunette de sécurité ou masque de protection certifiés EN-166-1F ;
- Si application avec tracteur avec cabine*
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 à usage unique dans le cas d'une intervention sur le matériel de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - Lunette de sécurité ou masque de protection certifiés EN-166-1F.
- Pour le travailleur qui serait amené à intervenir sur les parcelles traitées, porter des gants en nitrile certifiés EN 374-3.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.].
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé de 20 mètres par rapport aux points d'eau, pour un maximum de 7 applications de 1500 g sa/ha et ne pas dépasser une dose totale de folpel par parcelle de 11 kg/ha/an.
- SPe3 : Pour protéger les arthropodes non-cibles respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁵⁸.
- Délai avant récolte (DAR) : 28 jours sur raisins de cuve ; la dernière application doit être réalisée au plus tard au stade BBCH 69 pour les raisins de table.
- Agiter énergiquement la préparation pendant l'application.

Recommandations de l'Anses 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.

⁵⁸ 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 (JOCE 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.

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.

Description de l'emballage revendiqué

Emballage en PET/ALU/PE d'une contenance de 1 kg, 5 kg, 10 kg et 20 kg.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : FOLPAN 80 WDG, folpel, fongicide, vigne, WG, PREX

Annexe 1

**Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation FOLPAN 80 WDG**

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active
Folpel	800 g/L	760 à 1520 g/ha/appl

Usages	Dose d'emploi (substance active)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
12703202 Vigne * traitement des parties aériennes * Excoriose	0,19 kg/hL (760 g/ha) [1]	2	Non applicable car déterminé par le stade d'application (BBCH 09- 13)
12703203 Vigne * traitement des parties aériennes * Mildiou	1,9 kg/ha (1520 g/ha)	10	28 jours pour raisin de cuve Dernière application au plus tard au stade BBCH 69 pour le raisin de table
12703207 Vigne * traitement des parties aériennes * Rougeot parasitaire	1,9 kg/ha (1520 g/ha)	10	28 jours pour raisin de cuve Dernière application au plus tard au stade BBCH 69 pour le raisin de table

[1] volume de bouillie de 500 L/ha

Annexe 2

**Usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation FOLPAN 80 WDG**

Usages	Dose d'emploi (substance active)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	Avis
12703202 Vigne * traitement des parties aériennes * Excoriose	0,95 kg/ha 0,19 kg/hL [1] (760 g/ha)	2	Non applicable car déterminé par le stade d'application (BBCH 09-13)	Favorable
12703203 Vigne * traitement des parties aériennes * Mildiou	1,9 kg/ha (1520 g/ha)	7	28 jours pour raisin de cuve Dernière application au plus tard au stade BBCH 69 pour le raisin de table	Favorable
12703207 Vigne * traitement des parties aériennes * Rougeot parasitaire	1,9 kg/ha (1520 g/ha)	7	28 jours pour raisin de cuve Dernière application au plus tard au stade BBCH 69 pour le raisin de table	Favorable

[1] volume de bouillie de 500 L/ha