

Maisons-Alfort, le 08 juillet 2021

Conclusions de l'évaluation **relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché** **pour le produit FOLPEC ADVANCE 50 SC,** **à base de folpet,** **de la société ASCENZA France**

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

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

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société ASCENZA France, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit FOLPEC ADVANCE 50 SC pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit FOLPEC ADVANCE 50 SC est un fongicide à base de 500 g/L de folpet¹ se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009², de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Ce produit a été examiné par les autorités italiennes.

Les conclusions³ de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « *Registration Report* » des autorités italiennes (en langue anglaise).

La composition du produit 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 lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (*Review Report* et conclusions de l'EFSA), soit par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁴. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

¹ 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.

² 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.

³ Sur la base de l'article 40 du Règlement (CE) n° 1107/2009, à partir d'une décision émise par les autorités italiennes en date du 11 août 2015 et sur les exigences et méthodologies s'appliquant lors de la demande d'AMM.

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.

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

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'ÉVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne de la substance active, 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'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques du produit FOLPEC ADVANCE 50 SC ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

Les estimations des expositions pour les opérateurs, les travailleurs et les personnes présentes présentées dans le « *Registration Report* » liées à l'utilisation du produit FOLPEC ADVANCE 50 SC ne peuvent pas être retenues. En effet, elles sont notamment basées sur des valeurs d'absorption cutanée qui résultent d'une extrapolation des résultats d'une étude d'absorption cutanée effectuée sur un autre produit que le produit FOLPEC ADVANCE 50 SC, cette extrapolation ne peut pas être acceptée car n'étant pas conforme avec le document guide en vigueur (variation de concentration en substance active en dehors des plages autorisées). En conséquence, l'évaluation ne peut être finalisée.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages tomate (sous serre et plein champ) et raisin de cuve n'entraînent pas de dépassement des LMR⁵ en vigueur.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation du produit FOLPEC ADVANCE 50 SC, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë⁶ et à la dose journalière admissible⁷ de la substance active.

Pour les usages plein champ, les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et ses métabolites, liées à l'utilisation du produit FOLPEC ADVANCE 50 SC, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011.

Pour les usages sous serre, l'estimation des concentrations en substance active dans les eaux souterraines n'a pas été considérée pertinente.

⁵ 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.

⁶ 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).

⁷ 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).

Pour l'ensemble des usages revendiqués en plein champ, les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles aquatiques n'ont pas pu être utilisés. En effet, la méthodologie recommandée au niveau européen (FOCUS) n'a pas été suivie : les voies d'exposition liées au ruissellement et au drainage n'ont pas été prises en compte. Par conséquent, l'évaluation du risque pour les espèces non-cibles aquatiques n'a pas pu être finalisée pour les usages en plein champ. De même, l'évaluation du risque d'empoisonnement secondaire pour les vertébrés terrestres (par consommation de poissons) n'a pas pu être finalisée pour les usages en plein champ.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres, à l'exception des vertébrés terrestres (par empoisonnement secondaire) et des arthropodes non cible, liés à l'utilisation du produit FOLPEC ADVANCE 50 SC, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour les arthropodes non-cibles, en l'absence de données de toxicité suffisantes réalisées avec le produit FOLPEC ADVANCE 50 SC sur les arthropodes non cibles, requises par le document guide en vigueur⁸, l'évaluation du risque pour ces organismes n'a pu être finalisée.

Pour les usages sous serre, les niveaux d'exposition des espèces non-cibles terrestres et aquatiques pour lesquelles une évaluation a été jugée nécessaire sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence.

- B.** Le niveau d'efficacité du produit FOLPEC ADVANCE 50 SC est considéré comme satisfaisant pour les usages revendiqués sur vigne. Compte-tenu de l'absence de données ou d'extrapolation possible pour les usages revendiqués sur tomate, l'évaluation du niveau d'efficacité du produit FOLPEC ADVANCE 50 SC sur ces usages ne peut être considérée comme conforme.

Le niveau de phytotoxicité du produit FOLPEC ADVANCE 50 SC est considéré comme négligeable pour l'ensemble des usages revendiqués.

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

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

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du folpet ne nécessite pas de surveillance pour l'ensemble des usages revendiqués.

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.

⁸ Document on regulatory testing and risk assessment procedures for plant protection products with non-target arthropods, ESCORT 2, 21-23 march 2000.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit FOLPEC ADVANCE 50 SC

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle minimum entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁹)	Conclusion (b)
12703202 – Vigne * Traitement des parties aériennes * Excoriose <i>Portée d'usage : raisin de cuve</i>	3 L/ha	2	14 jours	BBCH ¹⁰ 07	28 jours	Non finalisée (opérateur, travailleur, personne présente, organismes aquatiques, arthropodes non-cibles, vertébrés terrestres)
12703203 – Vigne * Traitement des parties aériennes * Mildiou(s) <i>Portée d'usage : raisin de cuve</i>	2 L/ha	10	14 jours	BBCH 17/18 - 85	28 jours	Non finalisée (opérateur, travailleur, personne présente, organismes aquatiques, arthropodes non-cibles, vertébrés terrestres)
16953207 – Tomato-Aubergine * Traitement des parties aériennes * Maladies des taches brunes <i>Portée d'usage : tomate (Plein champ)</i>	2,5 L/ha	4	10 jours	BBCH 13-89	7 jours	Non conforme (efficacité) Non finalisée (opérateur, travailleur, personne présente, organismes aquatiques, arthropodes non-cibles, vertébrés terrestres)
16953203 – Tomato-Aubergine * Traitement des parties aériennes * Pourriture grise et sclérotinioses <i>Portée d'usage : tomate (Plein champ)</i>	2,5 L/ha	4	10 jours	BBCH 13-89	7 jours	Non conforme (efficacité) Non finalisée (opérateur, travailleur, personne présente, organismes aquatiques, arthropodes non-cibles, vertébrés terrestres)

⁹ Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

¹⁰ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle minimum entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁹)	Conclusion (b)
16952206 – Tomate-Aubergine * Traitement du sol * Champignons autres que pythiacées <i>Portée d'usage : tomate (Plein champ)</i>	2,5 L/ha	4	10 jours	BBCH 13-89	7 jours	Non conforme (efficacité) Non finalisée (opérateur, travailleur, personne présente, organismes aquatiques, arthropodes non-cibles, vertébrés terrestres)
16953207 – Tomate-Aubergine * Traitement des parties aériennes * Maladies des taches brunes <i>Portée d'usage : tomate (Sous abri)</i>	3,2 L/ha	3	7 à 28 jours	BBCH 13-89	7 jours	Non conforme (efficacité)
16953203 – Tomate-Aubergine * Traitement des parties aériennes * Pourriture grise et sclérotinioses <i>Portée d'usage : tomate (Sous abri)</i>	3,2 L/ha	3	7 à 28 jours	BBCH 13-89	7 jours	Non conforme (efficacité)
16952206 – Tomate-Aubergine * Traitement du sol * Champignons autres que pythiacées <i>Portée d'usage : tomate (Sous abri)</i>	3,2 L/ha	3	7 à 28 jours	BBCH 13-89	7 jours	Non conforme (efficacité)

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

(a) Arrêté du 12 avril 2021 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 21 avril 2021.

(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 du produit FOLPEC ADVANCE 50 SC

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹¹	
Catégorie	Code H
Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
Irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4	H332 Nocif par inhalation.
Cancérogénicité, catégorie 2	H351 Susceptible de provoquer le cancer.
Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
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.

L'étiquette devrait porter la mention suivante :
Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one.

La classification de la substance active est rappelée en annexe 2.

III. Conditions d'emploi

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

- Pour l'opérateur¹², porter :

o Dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur à rampe

• **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (type A);
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

• **pendant l'application**

Si application avec tracteur avec cabine

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1;
- Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
- Lunettes de sécurité ou écran facial certifiés EN 166 :2002 (CE, sigle 3) dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les lunettes ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine.
- Demi-masque ou masque (EN140 ;1998) équipé d'un filtre P3 (EN143 ; 2006) ou A2P3 (EN 14387 ; 2008) dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de

¹¹ 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.

¹² Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

pulvérisation. Dans ce cas, le demi-masque ou masque ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Si application avec tracteur sans cabine

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1;
- Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation;
- Lunettes de sécurité ou écran facial certifiés EN 166 :2002 (CE, sigle 3) ;
- Demi-masque ou masque (EN140 ;1998) équipé d'un filtre P3 (EN143 ; 2006) ou A2P3 (EN 14387 ; 2008) ;

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

- Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (type A);
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Lunettes de sécurité ou écran facial certifiés EN 166 :2002 (CE, sigle 3) ;
- Demi-masque ou masque (EN140 ;1998) équipé d'un filtre P3 (EN143 ; 2006) ou A2P3 (EN 14387 ; 2008).

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

- **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (type A);
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

- **pendant l'application**

Si application avec tracteur avec cabine

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1;
- Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- En cas d'exposition aux gouttelettes pulvérisées, porter un demi-masque filtrant à particules (EN 149) ou un demi-masque (EN 140) équipé d'un filtre à particules P3 (EN 143) ;

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

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

- Dans le cadre d'une application avec une lance (plein champ ou mil clos)

- **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (type A);
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1;

OU

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

- **pendant l'application : sans contact intense avec la végétation**
Culture basse (< 50 cm)
 - Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (type A)3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - **pendant l'application : contact intense avec la végétation, cultures hautes et basses**
Culture haute (> 50 cm)
 - Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
- OU
- Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.
- Dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur à dos (mil clos)
Pas de donnée disponible pour évaluer l'exposition d'un opérateur sous serre avec un pulvérisateur à dos.
- Dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur à dos (plein champ)
- **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
 - **pendant l'application**
 - Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4 ;
- **Pour le travailleur**¹³, porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (type A).
- **Délai de rentrée**¹⁴ :
- 48 heures en cohérence avec l'arrêté¹⁵ 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).

¹³ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

¹⁴ 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.

¹⁵ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019

- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹⁶.
- **Délai(s) avant récolte** :
 - o Tomate (plein champ et sous serre) : 7 jours ;
 - o Raisin de cuve : 28 jours.

Recommandations de la Direction d'Évaluation 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 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 EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Emballages

- o Bouteille en PEHD¹⁷ (1 L)
- o Bidon en PEHD (5 L, 25 L)

IV. Données post-autorisation

Les éléments mentionnés, pour information, dans la liste ci-dessous, concernent exclusivement les sections pour lesquelles l'usage revendiqué pourrait être considéré comme conforme, le cas échéant dans des conditions d'emploi adaptées. Les données qui permettraient éventuellement de conduire à la conformité d'un usage indiqué comme « non conforme » dans le tableau présentant les résultats de l'évaluation ne figurent pas dans cette liste.

Concernant les caractéristiques physicochimiques, il conviendrait de fournir

- L'étude de stabilité à température ambiante pendant 2 ans dans l'emballage commercial.

¹⁶ 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.

¹⁷ PEHD : polyéthylène haute densité

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
du produit FOLPEC ADVANCE 50 SC

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Folpet	500 g/L	1600 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12703202 Vigne * Traitement des parties aériennes * Excoriose <i>Portée d'usage : raisin de cuve</i>	3 L/ha	2	7 à 28 jours	BBCH 07	28 jours
12703203 Vigne * Traitement des parties aériennes * Mildiou(s) <i>Portée d'usage : raisin de cuve</i>	2 L/ha	10	7 à 28 jours	BBCH 17/18 - 85	28 jours
16953207 Tomate * Traitement des parties aériennes * Maladies des taches brunes <i>Portée d'usage : tomate Plein champ</i>	2,5 L/ha	4	7 à 28 jours	BBCH 13-89	7 jours
16953203 Tomate * Traitement des parties aériennes * Pourriture grise et sclérotinioses <i>Portée d'usage : tomate Plein champ</i>	2,5 L/ha	4	7 à 28 jours	BBCH 13-89	7 jours
16952206 Tomate * Traitement du sol * Champignons autres que pythiacées <i>Portée d'usage : tomate Plein champ</i>	2,5 L/ha	4	7 à 28 jours	BBCH 13-89	7 jours
16953207 Tomate * Traitement des parties aériennes * Maladies des taches brunes <i>Portée d'usage : tomate Sous abri</i>	3,2 L/ha	3	7 à 28 jours	BBCH 13-89	7 jours
16953203 Tomate * Traitement des parties aériennes * Pourriture grise et sclérotinioses <i>Portée d'usage : tomate Sous abri</i>	3,2 L/ha	3	7 à 28 jours	BBCH 13-89	7 jours
16952206 Tomate * Traitement du sol * Champignons autres que pythiacées <i>Portée d'usage : tomate Sous abri</i>	3,2 L/ha	3	7 à 28 jours	BBCH 13-89	7 jours

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ¹⁸	
	Catégorie	Code H
Folpet (Reg. (CE) n° 272/2008)	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
	Irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4	H332 Nocif par inhalation.
	Cancérogénicité, catégorie 2	H351 Susceptible de provoquer le cancer.
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.

¹⁸ 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.