

## **REGISTRATION REPORT**

### **Part A**

### **Risk Management**

**Product code: SAP 116 F**

**Product name: FOLPEC DIMEO**

**Active substances:**

**dimethomorph, 113 g/kg**

**folpet, 600 g/kg**

**COUNTRY: FRANCE**

**Southern Zone**

**Zonal Rapporteur Member State: France**

**NATIONAL ASSESSMENT FRANCE**

**(marketing authorisation)**

**Applicant: SAPEC AGRO France**

**Date: 15/11/2017**

## Table of Contents

<b>1</b>	<b>DETAILS OF THE APPLICATION.....</b>	<b>3</b>
1.1	APPLICATION BACKGROUND.....	3
1.2	ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL.....	3
1.3	REGULATORY APPROACH .....	4
1.4	DATA PROTECTION CLAIMS .....	5
1.5	LETTER(S) OF ACCESS .....	5
<b>2</b>	<b>DETAILS OF THE AUTHORISATION .....</b>	<b>6</b>
2.1	PRODUCT IDENTITY .....	6
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING.....	6
2.2.1	<i>Classification and labelling under Directive 99/45/EC .....</i>	<i>6</i>
2.2.2	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008.....</i>	<i>6</i>
2.2.3	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011 .....</i>	<i>7</i>
2.2.4	<i>Other phrases linked to the preparation .....</i>	<i>7</i>
2.3	PRODUCT USES.....	8
<b>3</b>	<b>RISK MANAGEMENT.....</b>	<b>11</b>
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	11
3.1.1	<i>Physical and chemical properties .....</i>	<i>11</i>
3.1.2	<i>Methods of analysis .....</i>	<i>11</i>
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology .....</i>	<i>11</i>
	NOT RELEVANT.....	13
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure .....</i>	<i>13</i>
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour.....</i>	<i>17</i>
3.1.6	<i>Ecotoxicology.....</i>	<i>17</i>
3.1.7	<i>Efficacy .....</i>	<i>18</i>
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT .....	18
3.3	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING .....	18
3.4	FURTHER INFORMATION TO PERMIT A DECISION TO BE MADE OR TO SUPPORT A REVIEW OF THE CONDITIONS AND RESTRICTIONS ASSOCIATED WITH THE AUTHORISATION .....	18
3.4.1	<i>Post-authorisation monitoring.....</i>	<i>18</i>
3.4.2	<i>Post-authorisation data requirements .....</i>	<i>18</i>
3.4.3	<i>Label amendments .....</i>	<i>19</i>
	<b>APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION .....</b>	<b>20</b>
	<b>APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT .....</b>	<b>28</b>
	<b>APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS .....</b>	<b>33</b>

## PART A – Risk Management

The company SAPEC AGRO France has requested marketing authorisation in France for the product FOLPEC DIMEO (product code: SAP 116 F), containing 113 g/kg dimethomorph and 600 g/kg folpet, for use as a fungicide.

The risk assessment conclusions are based on the information, data and assessments provided in Registration Report, Part B Sections 1-7 and Part C, and where appropriate the addenda for France. The information, data and assessments provided in Registration Report, Part B include assessment of further data or information as required at national registration by the EU peer review. It also includes assessment of data and information relating to FOLPEC DIMEO (SAP 116 F) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of FOLPEC DIMEO (SAP 116 F) have been made using endpoints agreed in the EU peer review of both dimethomorph and folpet

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of FOLPEC DIMEO (SAP 116 F).

Appendix 1 of this document provides a copy of the French Decision.

Appendix 2 of this document is a copy of the draft product label as proposed by the applicant.

Appendix 3 of this document is a copy of the letter(s) of Access.

## 1 DETAILS OF THE APPLICATION

### 1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of SAPEC AGRO France's application to market FOLPEC DIMEO (SAP 116 F) in France as a fungicide (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for outdoor uses for this request and assessed the application submitted for the first authorisation of this product in France and in other MSs of the Southern zone. France acted as an interzonal Rapporteur Member State (izRMS) for indoor uses for this request and assessed the application submitted for the first authorisation of this product in France and in other MSs of the European Union.

### 1.2 Active substance approval

#### Dimethomorph

Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011 of 25 May 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards the list of approved active substances.

Specific provisions of Regulation (EU) No 540/2011 were as follows :

#### PART A

Only uses as fungicide may be authorised.

#### PART B

For the implementation of the uniform principles as referred to in Article 29(6) of Regulation (EC) No 1107/2009, the conclusions of the review report on dimethomorph, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 24 November 2006 shall be taken into account. In this overall assessment Member States must pay particular attention to:

- the operators and workers safety. Authorised conditions of use must prescribe the application of adequate personal protective equipment;
- to the protection of birds, mammals and aquatic organisms.

Conditions of authorisation should include risk mitigation measures, where appropriate.

An EFSA conclusion is available (EFSA Scientific Report (2006) 82, 1-69).  
A Review Report is available (SANCO/10040/06- rev 3, 24 November 2006).

### **Folpet**

Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011 of 25 May 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards the list of approved active substances.

Specific provisions of Regulation (EU) No 540/2011 were as follows :

#### **PART A**

Only uses as fungicide can be authorised.

#### **PART B**

In assessing applications to authorise plant protection products containing folpet for uses other than winter wheat Member States shall pay particular attention to the criteria in Article 4(3) of Regulation (EC) No 1107/2009, and shall ensure that any necessary data and information is provided before such an authorisation is granted.

For the implementation of the uniform principles as referred to in Article 29(6) of Regulation (EC) No 1107/2009, the conclusions of the review report on folpet, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 29 September 2006 shall be taken into account.

In this overall assessment Member States must pay particular attention to:

- operators and workers safety. Authorised conditions of use must prescribe the application of adequate personal protective equipment;
- the dietary exposure of consumers in view of future revisions of Maximum Residue Levels;
- the protection of birds, mammals, aquatic and soil organisms. Conditions of authorisation should include risk mitigation measures.

The Member States concerned shall request the submission of further studies to confirm the risk assessment for birds, mammals and earthworms. They shall ensure that the notifiers at whose request folpet has been included in this Annex provide such studies to the Commission within two years from the approval.

An EFSA conclusion is available (EFSA Scientific Report (2009) 297, 1-80).  
A Review Report is available (SANCO/10032/2006 rev 5, 11 July 2008).

### **1.3 Regulatory approach**

The present applications (2013-0847) and 2017-1354 [which modified packaging]) were evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses)<sup>1</sup> in the context of the zonal procedure for all Member States of the Southern zone, taking into account the worst-case uses (“risk envelope approach”)<sup>2</sup> – the highest application rates over the Southern Zone. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter.

The French Order of 4th May 2017<sup>3</sup> provides that:

- unless formally stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least three days;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is five metres;

<sup>1</sup> French Food Safety Agency, Afssa, before 1 July 2010

<sup>2</sup> SANCO document “risk envelope approach”, European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the “risk envelope approach”; SANCO/11244/2011 rev. 5

<sup>3</sup> Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRG1632554A/jo/texte>

- unless formally stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is six hours for field uses and eight hours for indoor uses.

Drift reduction measures such as low-drift nozzles are not considered within the decision-making process in France. However, drift buffer zones may be reduced under some circumstances as explained in Appendix 3 of the above-mentioned French Order.

The current document (RR) based on Anses's assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009<sup>4</sup>, implementing regulations, and French regulations.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European Union level or at zonal/national level. This part A of the RR presents a summary of essential scientific points upon which recommendations are based and is not intended to show the assessment in detail.

The conclusions relating to the acceptability of risk are based on the criteria indicated in Regulation (EU) No 546/2011<sup>5</sup>, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

Finally, the French Order of 26 March 2014<sup>6</sup> provides that:

- an authorisation granted for a “reference” crop applies also for “linked” crops, unless formally stated in the Decision
- the “reference” and “linked” crops are defined in Appendix 1 of that French Order.

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from “reference” crops to “linked” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is reached on the acceptability of the intended uses on those “linked” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation<sup>7</sup> is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

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

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

#### **1.4 Data protection claims**

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of FOLPEC DIMEO (SAP 116 F), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

#### **1.5 Letter(s) of Access**

The applicant has provided the supporting data in Document K; the ownership of the data is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7. A copy of the letter(s) of access is reproduced in Part A, Appendix 3.

<sup>4</sup> REGULATION (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC

<sup>5</sup> COMMISSION REGULATION (EU) No 546/2011 of 10 June 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards uniform principles for evaluation and authorisation of plant protection products

<sup>6</sup> <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGRGI407093A/jo>

<sup>7</sup> SANCO document “guidance document: Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

## 2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

### 2.1 Product identity


<b>Product name (code)</b>	FOLPEC DIMEO (SAP 116 F)
<b>Authorisation number</b>	2170650
<b>Function</b>	Fungicide
<b>Applicant</b>	SAPEC AGRO France
<b>Composition</b>	113 g/kg dimethomorph 600 g/kg folpet
<b>Formulation type (code)</b>	Water-dispersible granule (WG)
<b>Packaging</b>	Polyethylene terephthalate/aluminium/polyethylene (PET/AL/PE) multilayer sachets containing 160 g product. Oriented polypropylene/PET laminated with metal foil/PE (OPP/PET MET/PE) multilayer bags containing 1 kg product. Paper/OPP/AL/PE multilayer sacks containing 4 kg, 6 kg, 8 kg or 12 kg product.

### 2.2 Classification and labelling

#### 2.2.1 Classification and labelling under Directive 99/45/EC

Not applicable after 1st June 2015.

#### 2.2.2 Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008

<b>Physical hazards</b>	-	
<b>Health hazards</b>	Carcinogenicity, Category 2 Acute toxicity (inhalation), Hazard Category 4 Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 2 Skin sensitisation, Hazard Category 1	
<b>Environmental hazards</b>	Hazardous to the aquatic environment, Acute, Hazard Category 1 Hazardous to the aquatic environment, Chronic, Hazard Category 3	
<b>Hazard pictograms</b>		
<b>Signal word</b>	Warning	
<b>Hazard statements</b>	H317	May cause an allergic skin reaction.
	H319	Causes serious eye irritation.
	H332	Harmful if inhaled.
	H351	Suspected of causing cancer.
	H400	Very toxic to aquatic life.
	H412	Harmful to aquatic life with long-lasting effects.

<b>Precautionary statements –</b>	<i>For the P phrases, refer to the extant legislation</i>	
<b>Supplementary information (in accordance with Article 25 of Regulation (EC) No 1272/2008)</b>		

See Part C for justifications of the classification and labelling proposals.

### 2.2.3 Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011

The authorisation of the preparation is linked for professional uses only to the following conditions:

SP 1	Do not contaminate water with the product or its container Do not clean application equipment near surface water. Avoid contamination via drains from farmyards and roads.
SPe 2	To protect aquatic organisms, do not apply this product more than twice before flowering for use on grapes.
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed planted buffer zone of 20 metres <sup>8</sup> to surface water bodies for use on tomatoes (field).
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed planted buffer zone of 20 metres to surface water bodies for use on grapes after flowering (BBCH > 60).
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed planted buffer zone of 5 metres to surface water bodies for use on grapes before flowering (BBCH < 60).
SPa 1	To avoid the build-up of resistance to dimethomorph, do not apply FOLPEC DIMEO (SAP 116 F) more than twice per crop cycle [per year] on grapes. To best-manage the risk of resistance to the product FOLPEC DIMEO (SAP 116 F), it is recommended to follow the limitations of use by chemical family in the French official advice on grape diseases <sup>9</sup> .

### 2.2.4 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment <sup>10</sup> : refer to the Decision in Appendix 1 for the details		
Re-entry period <sup>11</sup> : 48 hours		
Pre-harvest interval <sup>12</sup> :	Table grapes	F – Application must be made at growth stage BBCH 69 at the latest.
	Wine grapes	28 days
	Tomatoes	7 days
Other mitigation measures: - Do not grow succeeding or rotational crops less than 30 days after the use of FOLPEC DIMEO (SAP 116 F) on the plot.		
The label must reflect the conditions of authorisation.		

<sup>8</sup> The legal basis for this is **Titre III Article 12** of the French Order of 4th May 2017 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

<sup>9</sup> *NOTE TECHNIQUE COMMUNE GESTION DE LA RESISTANCE 2016 MALADIES DE LA VIGNE MILDIOU, OÏDIUM, POURRITURE GRISE* (available online in French at [http://www.ecophytopic.fr/sites/default/files/actualites\\_doc/Note%20technique%20commune%20Vigne%202016\\_valid%C3%A9e.pdf](http://www.ecophytopic.fr/sites/default/files/actualites_doc/Note%20technique%20commune%20Vigne%202016_valid%C3%A9e.pdf) )

<sup>10</sup> If a tractor with cab is used, wearing gloves during application is only required when working with the spray mixture

<sup>11</sup> The legal basis for this is **Titre I Article 3** of the French Order of 4th May 2017 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

<sup>12</sup> According to the French Order of 4th May 2017, PHI cannot be lower than 3 days unless specifically stated in the assessment and decision.

## 2.3 Product uses

**Please note:** The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, and possible extrapolation according to French Order of 26 March 2014 (highlighted in green), evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS. Those uses are then granted in France.

When the conclusion is “not acceptable”, the intended use is highlighted in grey and the main reason(s) reported in the remarks.

When a use is “acceptable” with GAP restrictions, the modifications of the GAP are in bold.

PPP (product name/code)

FOLPEC DIMEO (SAP 116 F)

Formulation type:

GAP rev. 1 , date: 2017-november-15

active substance 1

Folpet

Water-dispersible granule (WG)

active substance 2

Dimethomorph

600 g/kg

Applicant:

SAPEC AGRO France

113 g/kg

Zone(s):

southern

professional use

☒

Verified by MS:

yes

non-professional use

☐

Crop and/ or situation  (a)	Zone	Product code	F G or I (b)	Pests or Group of pests controlled  (c)	Formulation		Application				Application rate per treatment			PHI (days)  (l)	Remarks:  (m)
					Type  (d-f)	Conc. of a.s.  (i)	method kind  (f-h)	growth stage & season  (j)	number min max  (k)	interval between applications (min)	kg a.s./hL  min max	water L/ha  min max	kg a.s./ha  min max		

Grapes	FR	SAP11 6F	F	<i>Plasmopara viticola</i>	WG	11.3 % + 60 %	Foliar spray	BBCH 18-77	3	12-14 days	0.08+0.4 - 0.226+1.2	100-300 4000	0.226 + 1.2	28	Not acceptable (resistance risk)  2.0 kg F.P./ha
--------	----	-------------	---	--------------------------------	----	------------------	--------------	------------	---	------------	----------------------------	-----------------	----------------	----	--



(a)	Zone	Product code	F G or I (b)	Pests or Group of pests controlled (c)	Formulation		Application				Application rate per treatment			PHI (days) (l)	Remarks:  (m)
					Type  (d-f)	Conc. of a.s.  (i)	method kind  (f-h)	growth stage & season  (j)	number min max  (k)	interval between applications (min)	kg a.s./hL  min max	water L/ha  min max	kg a.s./ha  min max		
Grapes	FR	SAP11 6F	F	<i>Plasmopara viticola</i>	WG	11.3 % + 60 %	Foliar spray	BBCH 18-77 (wine grape)  BBCH 18-69 (table grape)	2	12-14 days	0.08+0.4 - 0.226+1.2	100-300 +000	0.226 + 1.2	28 days for wine grape  Growth stage BBCH 69 at the latest for table grape	Acceptable with a reduction in the number of applic- ations/crop cycle (resistance management ) and table grape PHI BBCH 69 at the latest (MRL compliance)  2.0 kg F.P./ha
Tomato	FR	SAP11 6F	F/G	<i>Phytophthora infestans</i>	WG	11.3 % + 60 %	Foliar spray	BBCH 12-81	3	10-12 days	0.0181 +0.096 - 0.0362 +0.192	500-1000	0.181 + 0.96	7	Acceptable for tomato only  1.6 kg F.P./ha

F.P. = formulated product

\* Eggplant: not intended in the GAP table, but encompassed in the French tomato use by extrapolation, according to the current French catalogue of uses.

- Remarks:**
- (a) For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; where relevant, the use situation should be described (*e.g.* fumigation of a structure)
  - (b) Outdoor or field use (F), glasshouse application (G) or indoor application (I)
  - (c) *e.g.* biting and suckling insects, soil born insects, foliar fungi, weeds
  - (d) *e.g.* wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)
  - (e) GCPF Codes - GIFAP Technical Monograph No 2, 1989
  - (f) All abbreviations used must be explained
  - (g) Method, *e.g.* high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench
  - (h) Kind, *e.g.* overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated
  - (i) g/kg or g/l
  - (j) Growth stage at last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application
  - (k) The minimum and maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided
  - (l) PHI - minimum pre-harvest interval
  - (m) Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

### **3 RISK MANAGEMENT**

#### **3.1 Reasoned statement of the overall conclusions taken in accordance with the Uniform Principles**

##### **3.1.1 Physical and chemical properties**

FOLPEC DIMEO (SAP 116 F) is a water-dispersible granule formulation (WG). All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed acceptable. The appearance of the product is that of brown granules, with uncharacteristic odour. It is not explosive, has no oxidising properties and is not flammable. It has a self-ignition temperature of 312-314 C. In aqueous solution (1 % w/v), it has a pH value of 4.5 at 24.5 C. There is no effect of low and high temperatures on the stability of the formulation, since after seven days at 0 C and 14 days at 54 C, neither the active substances' content nor the technical properties were changed. The stability data indicate a shelf life of at least two years at ambient temperature when stored in OPP/Al/PE. As the formulation is a WG, the PET/Al/PE, OPP/PET MET/PE and paper/OPP/Al/PE packaging can be considered acceptable. Its technical characteristics are acceptable for a WG formulation.

The formulation is not classified for the physico-chemical aspect.

##### **3.1.2 Methods of analysis**

###### **3.1.2.1 Analytical method for the formulation**

Analytical methods for the determination of active substances and relevant impurities in the formulation are available and validated.

###### **3.1.2.2 Analytical methods for residues**

Analytical methods are available in the Draft Assessment Report (DAR)/this dossier and validated for the determination of residues of dimethomorph and folpet in plants (tomatoes, grapes), soil, water (surface and drinking) and air.

Analytical methods for the determination of residues of dimethomorph and folpet in foodstuffs of animal origin are not necessary.

The active substances are neither toxic nor very toxic, hence no analytical method is required for the determination of their residues in biological fluids and tissues.

##### **3.1.3 Mammalian Toxicology**

###### **3.1.3.1 Acute Toxicity**

FOLPEC DIMEO (SAP 116F) containing 113 g/kg dimethomorph and 600 g/kg folpet has a low acute oral and dermal toxicity and is not irritating to the rabbit skin. Nevertheless it is toxic by inhalation, an eye irritant and a skin sensitiser.

###### **3.1.3.2 Operator Exposure**

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop	F/G <sup>13</sup>	Equipment	Application rate kg product/ha (g a.s./ha)	Spray dilution (L/ha)	Model
Tomato	F	Tractor-mounted/trailed boom sprayer: hydraulic nozzles	1.6 kg/ha (186.4 g dimethomorph (techn.)/ha; 1000 g folpet (techn.)/ha)	500	BBA
Tomato	G	Hand-held sprayer (15 L tank): hydraulic nozzles. high-level target			BBA
Grape	F	Tractor-mounted/broadcast air-assisted sprayer	2 kg/ha (233 g dimethomorph (techn.)/ha; 1250 g folpet (techn.)/ha)	100	BBA
		Hand-held sprayer: hydraulic nozzles. Outdoor high-level target			

Considering the proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the German BBA model or UK-POEM model:

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL dimethomorph	% AOEL folpet
Tomato	Tractor-mounted/trailed boom sprayer: hydraulic nozzles	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	8	8
Tomato	Hand-held sprayer (15 L tank): hydraulic nozzles. High-level target		12	13
Grape	Tractor-mounted/broadcast air-assisted sprayer		31	26
Grape	Hand-held sprayer: hydraulic nozzles. Outdoor high-level target		15	16

According to the model calculations, it may be concluded that the risk for the operator using FOLPEC DIMEO (SAP 116F) is acceptable with a working coverall (90 % protection factor) and gloves during mixing/loading and application.

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

### 3.1.3.3 Bystander Exposure

Bystander exposure was assessed according to EUROPOEM II. Exposure is estimated to be 7.2 % of the AOEL of dimethomorph and 6.3 % of the AOEL of folpet. It may be concluded that there is no unacceptable risk to the bystander after incidental short-term exposure to FOLPEC DIMEO (SAP 116F).

### 3.1.3.4 Resident Exposure

Residential exposure was assessed according to Martin *et al* (2008). Exposure was estimated to be 1.1 % and 1.8 % of the AOEL of dimethomorph and 1 % and 2.8 % of the AOEL of folpet respectively, for adults and children. It may be concluded that there is no unacceptable risk to the resident exposed to FOLPEC DIMEO (SAP 116F).

Based on the currently available data (2001-2006) in the report of the ORP (French pesticides residues observatory), the respiratory exposure of people living near sprayed areas was estimated, as follows:

<sup>13</sup> Open field or glasshouse

		Dimethomorph	
		% ADI	% AOEL
Maximum daily measurement (0.18 ng/m <sup>3</sup> )	Adult	< 0.1	< 0.1
	Child	< 0.1	< 0.1
Maximum weekly measurement (0.13 ng/m <sup>3</sup> )	Adult	< 0.1	< 0.1
	Child	< 0.1	< 0.1
		Folpet	
		% ADI	% ADI
Maximum daily measurement (3950 ng/m <sup>3</sup> )	Adult	1.6	1.6
	Child	2.2	2.2
Maximum weekly measurement (82 ng/m <sup>3</sup> )	Adult	< 0.1	< 0.1
	Child	< 0.1	< 0.1

### 3.1.3.5 Worker Exposure

Workers may have to enter treated areas after treatment for crop harvesting activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to EUROPOEM II. Exposure was estimated to be 70 % of the AOEL of dimethomorph and 52 % of the AOEL of folpet with working coverall and gloves.

It may be concluded that without taking into account a re-entry period, there is no unacceptable risk anticipated for workers wearing a working coverall and gloves, when re-entering crops treated with **FOLPEC DIMEO (SAP 116F)**.

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

### 3.1.3.6 Relevance of metabolites

Not relevant.

## 3.1.4 Residues and Consumer Exposure

### Overall conclusion - Outdoor uses

The data available are considered sufficient for risk assessment purposes. Any exceedance of the current MRLs for dimethomorph and folpet as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected for the uses on table and wine grapes and tomato (outdoor).

The chronic and short-term intakes of dimethomorph and folpet residues resulting from the uses proposed in the framework of this application are unlikely to present a public health concern.

As far as consumer health protection is concerned, France agrees with the authorisation for the intended uses on table/wine grapes and tomatoes. For table grapes, the final application should occur at BBCH 69.

According to available data, the following specific mitigation measure is recommended:

Do not grow succeeding or rotational crops less than 30 days after the use of FOLPEC DIMEO (SAP 116F), on the plot (restriction related to dimethomorph).

**Data gaps:** none.

### Data required post-authorisation:

For dimethomorph: 4 SEU trials are requested post-registration on outdoor tomatoes.

**Table 1: Summary for folpet**

Use-No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg. (EU) 156/2016	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
1	Wine grapes	Yes	Yes (13 N + 18 S)	Yes	Yes	Yes	No	No	-
2	Table grapes	Yes	Yes (13 N + 18 S)	Yes	Yes	No		No	BBCH 69 proposed
3	Tomatoes (outdoor)	Yes	Yes (8 S)	Yes	Yes	Yes		No	-

\* Use number in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1

The effects of processing on the nature of folpet residues have been investigated. Data on effects of processing on the amount of residues have been submitted and these data were considered for risk assessment.

Considering the rapid biodegradation in soil of folpet and its metabolites, there is no need to investigate residues in succeeding crops: no residues are expected.

As grapes and tomatoes are not susceptible to enter the livestock feed chain, it is not necessary to calculate the dietary burden.

**Table 2: Summary for dimethomorph**

Use-No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg. (EU) N° 2016/567	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
1	Wine grapes	Yes	Yes (19 N + 10 S)	Yes	Yes	Yes	No	No	-
2	Table grapes	Yes	Yes (19 N + 10 S)	Yes	Yes	Yes		No	-
3	Tomatoes (outdoor)	Yes	Yes (4 S)	Yes	Yes	Yes		No	4 SEU trials are requested post-authorisation

\* Use number in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1

The effects of processing on the nature of dimethomorph residues have been investigated. Data on effects of processing on the amount of residues have been submitted and were considered for risk assessment purposes.

Residues in succeeding crops have been sufficiently investigated taking into account the specific circumstances of the cGAP uses being considered here. The following mitigation measure has been proposed: do not grow succeeding or rotational crops less than 30 days after the use of FOLPEC DIMEO (SAP 116F) on the plot.

As grapes and tomatoes are not likely to enter the livestock feed chain, it is not necessary to calculate the dietary burden.

**Table 3: Information on FOLPEC DIMEO (SAP 116F) (KCA 6.8)**

Crop	PHI for FOLPEC DIMEO (SAP 116F) proposed by applicant	PHI/withholding period* sufficiently supported for		PHI for FOLPEC DIMEO (SAP 116F) proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		folpet	dimethomorph		
Wine grapes	28 days	Yes	Yes	28 days	-
Table grapes	28 days	No	Yes	BBCH 69	Exceedance of the current EU MRL with the intended PHI of 28 days
Tomatoes (outdoor)	7	Yes	Yes	7 days	4 SEU trials are requested post-authorisation

NR: not relevant

\* Purpose of withholding period to be specified

#### Waiting periods before planting succeeding crops

**Table 4: Waiting periods before planting succeeding crops**

Waiting period before planting succeeding crops			Overall waiting period proposed by zRMS for FOLPEC DIMEO (SAP 116F)
Crop group	Led by folpet	Led by dimethomorph	
All rotational crop groups	NR	30 days	Do not grow succeeding or rotational crops less than 30 days after the use of FOLPEC DIMEO on the plot.

NR: not relevant

#### Overall conclusion - Indoor use

The data available are considered sufficient for risk assessment purposes. Any exceedance of the current MRLs for dimethomorph and folpet as laid down in Reg. (EU) No 396/2005 is not expected for the use on tomato (indoor).

The chronic and short-term intakes of dimethomorph and folpet residues resulting from the uses proposed in the framework of this application are unlikely to present a public health concern. As far as consumer health protection is concerned, France agrees with the authorisation of the intended use on tomato (indoor).

According to the available data, the following specific mitigation measure is recommended:

Do not grow succeeding or rotational ground crops less than 30 days after the use of FOLPEC DIMEO (SAP 116F) on the plot [restriction related to dimethomorph].

**Data gaps:** none.

**Data required in post-authorisation:** none.

**Table 5: Summary for folpet**

Use- No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg. (EU) 156/2016	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
1	Tomatoes (indoor)	Yes	Yes (14 indoor)	Yes	Yes	Yes	No	No	-

\* Use number in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1

The effects of processing on the nature of folpet residues have been investigated. Data on effects of processing on the amount of residues have been submitted and these data were considered for risk assessment.

Considering the rapid biodegradation in soil of folpet and its metabolites, there is no need to investigate residues in succeeding crops: no residues are expected.

As tomatoes are not likely to enter the livestock feed chain, it is not necessary to calculate the dietary burden.

**Table 6: Summary for dimethomorph**

Use- No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg. (EU) N° 2016/567	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
1	Tomatoes (indoor)	Yes	Yes (8 indoor)	Yes	Yes	Yes	No	No	-

\* Use number in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1

The effects of processing on the nature of dimethomorph residues have been investigated. Data on effects of processing on the amount of residues have been submitted and were considered for risk assessment.

Residues in succeeding crops have been sufficiently investigated taking into account the specific circumstances of the cGAP uses being considered here.

The following mitigation measure has been proposed: do not grow succeeding or rotational crops less than 30 days after the use of FOLPEC DIMEO (SAP 116F) on the plot.

As tomatoes are not likely to enter the livestock feed chain, it is not necessary to calculate the dietary burden.

**Table 7: Information on FOLPEC DIMEO (SAP 116 F) (KCA 6.8)**

Crop	PHI for SAP 116 F proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for		PHI for SAP 116 F proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		folpet	dimethomorph		
Tomatoes (indoor)	7	Yes	Yes	7 days	-

NR: not relevant

\* Purpose of withholding period to be specified



## Waiting periods before planting succeeding crops

**Table 8: Waiting periods before planting succeeding crops**

Waiting period before planting succeeding crops			Overall waiting period proposed by zRMS for FOLPEC DIMEO SAP 116 F
Crop group	Led by folpet	Led by dimethomorph	
All rotational crop groups	NR	30 days	Do not grow succeeding or rotational crops less than 30 days after the use of FOLPEC DIMEO (SAP 116F) on the plot.

NR: not relevant

### 3.1.5 Environmental fate and behaviour

The fate and behaviour in the environment have been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions were used to calculate predicted environmental concentration (PEC) values for the active substances dimethomorph and folpet, and folpet's metabolites, for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

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

PEC<sub>soil</sub> and PEC<sub>sw</sub> values derived for dimethomorph and folpet, and folpet's metabolites, are used for the ecotoxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

PEC<sub>gw</sub> values for dimethomorph and folpet, and folpet's metabolites, do not occur at levels exceeding those mentioned in Regulation (EC) No 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000 on the relevance of metabolites in groundwater. Therefore no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

Based on vapour pressure, information on volatilisation from plants and soil, and DT<sub>50</sub> calculation, no significant contamination of the air compartment is expected for the intended uses.

### 3.1.6 Ecotoxicology

The ecotoxicological risk assessment of the formulation FOLPEC DIMEO (SAP 116F). was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions for the active substances and folpet's metabolites were used for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

Based on the guidance documents, the risks for birds, aquatic organisms, mammals, bees and other non-target arthropods, earthworms, other soil macro- and micro-organisms and terrestrial plants are acceptable for the intended uses.

#### Risk mitigation measures are needed for aquatic organisms:

For uses on grapes before flowering (BBCH < 60), the risks for aquatic organisms are acceptable only for two applications if an unsprayed buffer zone of 5 m including 5 m planted filter strip is respected. After flowering (BBCH > 60), the long-term risk is acceptable for three applications if an unsprayed buffer zone of 20 m and a 20 m planted filter strip is respected.

For uses in tomatoes (field), the risks for aquatic organisms are acceptable for three applications if an unsprayed buffer zone of 20 m, including a 20 m planted filter strip, is respected.

To protect aquatic organisms, do not apply this product more than twice before flowering for use on grapes.

### 3.1.7 Efficacy

Considering the data submitted:

- The efficacy of FOLPEC DIMEO (SAP 116F) is considered satisfactory in the requested conditions;
- The selectivity of FOLPEC DIMEO (SAP 116F) is considered satisfactory in the requested conditions;
- The risk of negative impact on yield, quality, transformation processes, propagation, succeeding and adjacent crops is considered negligible;
- There is a risk of resistance development or appearance to dimethomorphe for downy mildews requiring a monitoring on grape and tomato and the setting up of efficacy trials in situation of characterized resistance on grape downy mildew.  
To avoid the development of resistance of *Plasmopara viticola* to CAA<sup>14</sup>, the number of application is limited to 2 applications per crop cycle on grape.

### French conclusion – section 7

Crop and/or situation	Pathogen controlled	Application method	Number of treatments (maximum)	Interval	Applic. rate per treatment	Application volume	French conclusions	Additional request
<b>Grapes</b>	<i>Plasmopara viticola</i>	Foliar spray	<del>3</del> <b>2</b> (resistance management)	12-14 days	Max 2.0 kg/ha	100-300 L/ha	Acceptable	<u>Resistance monitoring + efficacy trials in situations of resistance to CAA</u>
<b>Tomato, eggplant* (Field and protected crops)</b>	<i>Phytophthora infestans</i>	Foliar spray	<b>3</b>	10-12 days	Max 1.6 kg/ha	500-1000 L/ha	Acceptable	<u>Resistance monitoring</u>

\* Eggplant: not intended in the GAP table, but encompassed in the French tomato use by extrapolation, according to the current French catalogue of uses.

### 3.2 Conclusions arising from French assessment

Taking into account the above assessment, an authorisation can be granted as proposed in Appendix 1 - Copy of the product Decision.

### 3.3 Substances of concern for national monitoring

No information stated.

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

#### 3.4.1 Post-authorisation monitoring

The applicant must provide the French authorities a resistance monitoring and new efficacy trials on grapes in conditions of known resistance of *P. viticola* to CAA fungicides, to study the efficacy of FOLPEC DIMEO (SAP 116F) in such conditions. Any new information which would change the resistance risk analysis should immediately be provided to Anses (France). In all cases, the results are expected (as a minimum) at the time of the next renewal of the product's authorisation.

Resistance monitoring must be carried out on *Phytophthora infestans* on tomato (one set of monitoring for all dimethomorph products).

#### 3.4.2 Post-authorisation data requirements

<sup>14</sup> CAA : Carboxylic Acid Amides (CAA) Fungicides.

The French Decision requests the submission of post-authorisation confirmatory pieces of information within 24 months regarding:

- For dimethomorph, 4 SEU residues trials on tomatoes are requested post-registration for outdoor tomatoes.

### **3.4.3 Label amendments**

The draft label proposed by the applicant in Appendix 2 may be corrected with consideration of any new element under points 2.2.1 (or 2.2.2), 2.2.3 and 2.2.4.

The label shall reflect the detailed conditions stipulated in the Decision.

## Appendix 1 – Copy of the French Decision



### Décision relative à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique

*Vu les dispositions du règlement (CE) N° 1107/2009 du 21 octobre 2009 et de ses textes d'application,*

*Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment le chapitre III du titre V du livre II des parties législative et réglementaire,*

*Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché et les demandes associées du produit phytopharmaceutique **FOLPEC DIMEO***

*de la société SAPEC AGRO France*

*enregistrées sous les n°2013-0847 ; 2017-1354 et 2017-1421*

*Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 2 août 2017,*

*Vu le recours gracieux formé le 18 octobre 2017 par la société SAPEC AGRO France,*

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est autorisée** en France pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et ses annexes.

La présente décision abroge et remplace la décision du 5 octobre 2017 et s'applique sans préjudice des autres dispositions applicables.

#### **Avertissement :**

Le non-respect des conditions décrites ci-dessous peut entraîner le retrait ou la modification de l'autorisation ainsi que toute action incluant des poursuites judiciaires.





Informations générales sur le produit	
Noms du produit	FOLPEC DIMEO FOLIANE DIMEO
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	SAPEC AGRO France 2/12 Chemin des Femmes Immeuble l'Odyssée - Bâtiment A - 3ème étage 91300 MASSY FRANCE
Formulation	Granulé dispersable (WG)
Contenant	600 g/kg - folpel 113 g/kg - diméthomorphe
Numéro d'intrant	911-2013.01
Numéro d'AMM	2170650
Fonction	Fongicide
Gamme d'usages	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active qui arrivera à échéance le plus tôt. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 juillet 2019.

Le dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 43 du règlement (CE) 1107/2009, dans les trois mois suivant le renouvellement de l'approbation de la substance active, prolonge de plein droit l'autorisation de mise sur le marché après son arrivée à échéance de la durée nécessaire pour mener à bien l'examen et adopter une décision sur le renouvellement.

La présente décision peut être retirée ou modifiée avant cette échéance si des éléments le justifient.

A Maisons-Alfort, le 15 NOV. 2017

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



## ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution	
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :	
Emballage	Contenance
Sachets en polyéthylène téréphtalate / aluminium / polyéthylène basse densité	160 g
Sacs en polypropylène orienté / polyéthylène téréphtalate métallisé / polyéthylène basse densité	1 kg
Sacs en papier / polypropylène orienté / aluminium / polyéthylène basse densité	4 kg ; 6 kg ; 8 kg ; 12 kg

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Sensibilisants cutanés - Catégorie 1	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
Lésions oculaires graves et 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
Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 3	H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.	
<b>Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.</b>	





Liste des usages autorisés							
En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ. En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.							
Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traînée aquatique (mètres)	Zone Non Traînée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traînée plantes non cibles (mètres)
16953201 Tomate*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	1,6 kg/ha	3/an	entre les stades BBCH 12 et BBCH 81	7	20 (dont DVP 20)	-	-
	Egalemeent autorisé sous abri. Intervalle minimum entre les applications : 10 jours. Non autorisé sur aubergine en raison d'un risque de dépassement des LMR.						
	2 kg/ha	2/an	entre les stades BBCH 18 et BBCH 60	28	5 (dont DVP 5)	-	-
12703203 Vigne*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	Uniquement sur raisin de cuve, pour les applications avant la floraison. Diminution de 3 à 2 du nombre d'applications par cycle cultural en raison d'un risque de développement de la résistance. Intervalle minimum entre les applications : 12 jours.						
	2 kg/ha	2/an	entre les stades BBCH 60 et BBCH 77	28	20 (dont DVP 20)	-	-
	Uniquement sur raisin de cuve, pour les applications à partir de la floraison. Diminution de 3 à 2 du nombre d'applications par cycle cultural en raison d'un risque de développement de la résistance. Intervalle minimum entre les applications : 12 jours.						
	2 kg/ha	2/an	entre les stades BBCH 18 et BBCH 60	F (BBCH 69)	5 (dont DVP 5)	-	-
	Uniquement sur raisin de table, pour les applications avant la floraison. Diminution de 3 à 2 du nombre d'applications par cycle cultural en raison d'un risque de développement de la résistance. Intervalle minimum entre les applications : 12 jours.						
	2 kg/ha	2/an	entre les stades BBCH 60 et BBCH 69	F (BBCH 69)	20 (dont DVP 20)	-	-
	Uniquement sur raisin de table, pour les applications à partir de la floraison. Diminution de 3 à 2 du nombre d'applications par cycle cultural en raison d'un risque de développement de la résistance. Intervalle minimum entre les applications : 12 jours.						

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

FOLPEC DIMEO  
AMM n°2170650





## Conditions d'emploi du produit

### Protection de l'opérateur et du travailleur

Des informations générales relatives aux bonnes pratiques de protection pourront être mises à disposition de l'utilisateur :

- 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 individuelles
- 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.

#### ***Pour l'opérateur, porter***

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique

#### **• pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 % / coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- Lunettes certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

#### **• pendant l'application**

*Si application avec tracteur avec cabine*

- Combinaison de travail en polyester 65 % / coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

*Si application avec tracteur sans cabine*

- Combinaison de travail en polyester 65 % / coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- 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 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 % / coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).





**Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe**

• **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 % / coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- Lunettes certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

• **pendant l'application**

*Si application avec tracteur avec cabine*

- Combinaison de travail en polyester 65 % / coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

*Si application avec tracteur sans cabine*

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- 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 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 % / coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

**Dans le cadre d'une application à l'aide d'une lance (usage sous abri / plein champ)**

• **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- Lunettes certifiées norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

Ou

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 % /coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- Lunettes certifiées norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

• **pendant l'application : sans contact intense avec la végétation, culture basse (> 50 cm)**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;





- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- Lunettes certifiées norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

• **pendant l'application : contact intense avec la végétation, cultures hautes et basses**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- Lunettes certifiées norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

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

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

**Pour le travailleur, porter**

- Une combinaison de travail (cotte en coton / polyester 35 % / 65 % - grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

**Délai de rentrée en application de l'arrêté du 4 mai 2017 :**

- 48 heures.

**Respect des limites maximales de résidus (LMR)**

Pour chaque usage figurant dans la liste des usages autorisés, les conditions d'utilisation du produit permettent de respecter les limites maximales de résidus.

Ne pas implanter de culture de rotation ou de remplacement moins de 30 jours après application du produit.

**Protection de l'environnement (milieux, faune et flore)**

**Protection de l'eau**

- 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. Éviter la contamination *via* les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.

**Protection de la faune**

- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit plus de 2 fois par an pour les usages sur « vigne » avant floraison.
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur « tomate » en plein champ.
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur « vigne » avant floraison.
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur « vigne » à partir de la floraison.

**Gestion des résistances**

FOLPEC DIMEO  
AMM n°2170650

Page 7 sur 8



- Spa 1 : Pour éviter le développement de résistances au diméthomorphe, le nombre d'applications de FOLPEC DIMEO est limité à 2 applications maximum par cycle cultural sur « vigne ».

Afin de gérer au mieux les risques de résistance aux substances actives du même mode d'action (carboxamides ou CAA), il est recommandé de suivre les limitations d'emploi par groupe chimique préconisées par la Note technique commune relative à la gestion de la résistance des maladies de la vigne.

### Exigences complémentaires post-autorisation

A défaut de transmission de ces données dans les délais impartis à compter de la date de la présente décision, la présente décision pourra être retirée ou modifiée.

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Récurrence (mois)
Fournir 4 essais sur tomate de plein champ dans le sud de l'Europe afin de confirmer les niveaux de résidus de diméthomorphe et le respect de la LMR.	23	-
Mettre en place un suivi de la résistance au diméthomorphe pour le mildiou de la tomate ( <i>Phytophthora infestans</i> ). Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-
Mettre en place un suivi de résistance et des essais d'efficacité en situation de résistance caractérisée sur le mildiou de la vigne ( <i>Plasmopara viticola</i> ) vis-à-vis du diméthomorphe.	-	-

Appendix 2 – Copy of the draft product label as proposed by the applicant

**FONGICIDE**

**FOLPEC DIMEO®**

**Granulés Dispersibles (WG)**

**contenant 60% de folpel et 11.3% de dimétomorphe**

**Fongicide Vigne et Tomate**

**Autorisation de Mise sur le Marché n° XXXXXX**

**« RÉSERVÉ À UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL »**

Homologué par:

**SAPEC AGRO S.A.**

**Avenida do Rio Tejo - Herdade das Praias**

**2910-440 SETÚBAL - PORTUGAL**

**Tel: +351 265710100**


Lot N°.....


Date de fabrication :






**FOLPEC DIMEO®**  
Granulés ~~Dispersibles~~ contenant ~~contenant~~ 60% de folpel + 11.3% de dimétomorphe  
AMM n° XXXXXXX

  
SGH07

  
SGH08

**DANGER**

  
SGH09

**H332** Nocif par inhalation.  
**H319** Provoque une sévère irritation des yeux.  
**H351** Susceptible de provoquer le cancer.  
**H317** Peut provoquer une allergie cutanée.  
**H410** Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme.

**P102** Tenir hors de portée des enfants.  
**P260** Ne pas respirer les aérosols.  
**P262** Éviter tout contact avec les yeux, la peau ou les vêtements.  
**P273** Éviter le rejet dans l'environnement.  
**P280** Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.  
**P305 + 351 + 338** En cas de contact avec les yeux : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.  
**P308 + 313** En cas d'exposition prouvée ou suspectée : consulter un médecin.  
**P501** Éliminer le contenu/réceptacle conformément à la réglementation nationale.

**Conditions d'emploi**  
 Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour l'homme et l'environnement.  
 - Délai de rentrée des travailleurs sur la parcelle: 48 heures après traitement  
 -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 par rapport aux points d'eau.

**Distributeur :**

La fiche de données de sécurité est disponible sur demande chez votre fournisseur de produits phytopharmaceutiques et elle est également téléchargeable et imprimable à partir des sites [www.sapecaagro.fr](http://www.sapecaagro.fr) et [www.quickfds.com](http://www.quickfds.com).

En cas d'urgence **appelez le n° 15 ou le Centre Anti-poison** (Paris : 01 40 05 48 48) puis signalez vos symptômes au réseau **Phyt'attitude**, n° vert 0 800 887 887 (appel gratuit depuis un poste fixe).

**Fabriqué au PORTUGAL**

**Contenu : XX L e**

FOLPEC DIMEO® -Marque déposée par SAPEC AGRO  
**SAPEC AGRO, S.A.** Avenida do Rio Tejo - Herdade das Praias, 2910-440 Setúbal - Portugal

#### **FOLPEC DIMEO**

11.3% de diméthomorphe + 60% de folpel

#### **PRESENTATION ET MODE D'ACTION**

**FOLPEC DIMEO** est un fongicide anti-mildiou contenant du **diméthomorphe** et du **folpel**.

Cette spécialité apporte :

- une action originale et complète sur le mildiou
- une longue persistance d'action jusqu'à 14 jours
- une protection élevée des grappes aussi bien que des feuilles

Le **diméthomorphe** (DMM) est une molécule diffusante. Bien que le mode d'action biochimique du **diméthomorphe** ne soit pas complètement élucidé, il apparaît qu'il inhibe

la biosynthèse des parois cellulaires.

Le **diméthomorphe** est actif contre les mildious et autres maladies du genre *Phytophthora* ou *Plasmopara* (notamment *Plasmopara viticola*) ainsi que sur la famille des *Peronosporaceae*.

Il appartient au groupe H5 de la classification FRAC.

Le **folpel**, fongicide multi-sites de contact est actif sur un grand nombre de maladies parasitaires notamment contre les mildious (*Plasmopara sp.*, *Phytophthora sp.*), pourriture grise (*Botrytis cinerea*), tavelures (*Venturia sp.*).

L'action de **FOLPEC DIMEO** est triple :

- inhibition des zoospores
- destruction du champignon après pénétration
- action anti-sporulante.

**USAGES, DOSES, SPECIFICATIONS D'USAGE, DELAI AVANT RECOLTE (DAR), ZONE NON TRAITEE (ZNT) ET MENTIONS ABEILLES.**

Culture	Cibles & Usages	Dose (Kg/ha)	Nombre d'applications	Intervalle minimum entre applications	DAR (Jours)	ZNT (en m)	Délai réentrée (heures)
Vigne	Mildiou	2	3	12	28	20	48
Tomate (sous serre)	Mildiou	1.6	3	10	7	20	

Les limites maximales de résidus sont disponibles sur le site : [http://ec.europa.eu/sanco\\_pesticides/public/index.cfm](http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/index.cfm)

#### **RECOMMANDATION D'UTILISATION**

#### PREPARATION DE LA BOUILLIE

Remplir la cuve au 3/4 du volume d'eau nécessaire.

Mettre l'agitation en marche avant de verser la quantité nécessaire de FOLPEC DIMEO, puis compléter avec de l'eau jusqu'au volume final.

Dans le cadre des bonnes pratiques agricoles, rincer 3 fois les emballages et verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur.

Laisser l'agitateur en fonctionnement pendant le trajet et jusqu'à la fin de la pulvérisation.

#### Protection de l'utilisateur lors de la préparation de la bouillie :

Gants en nitrile ou néoprène (EN 374), lunettes de sécurité, masque jetable de type P3, bottes de protection marquage S5 ou P5, vêtements de travail de niveau de protection 4.

#### APPLICATION

##### Sur Vigne

FOLPEC DIMEO peut être utilisé pendant toute la période de risque de mildiou et jusqu'à 28 jours avant la récolte, uniquement sur raisin de cuve, en une ou trois applications en alternance avec un produit à mode d'action différent.

Traiter en préventif strict dès que les risques sont présents (suivre les Bulletins de Santé du Végétal).

Renouveler tous les 12 à 14 jours, selon la vitesse de pousse de la végétation et la pression de la maladie.

Pour une bonne gestion des substances actives, le nombre de traitements avec FOLPEC DIMEO doit être limité à trois non consécutifs par saison, en incluant tous les fongicides assimilés (CAA) et en respectant les conditions suivantes :

- en préventif,

- pas en dernière application du programme.

D'autres fongicides de familles chimiques différentes doivent être utilisés avant et après FOLPEC DIMEO au cours de la saison.

#### Volume de bouillie par hectare :

- Pulvérisateur pneumatique : minimum 100 l/ha.

- Jet porté (aéroconvection) ou jet projeté : minimum 250 l/ha.

##### Sur Tomate :

FOLPEC DIMEO peut être utilisé pendant toute la période de risque de mildiou et jusqu'à 7 jours avant la récolte, en une ou trois applications en alternance avec un produit à mode d'action différent.

Traiter en préventif strict dès que les risques sont présents (suivre les Bulletins de Santé du Végétal).

Renouveler tous les 10 à 12 Jours, selon la vitesse de pousse de la végétation et la pression de la maladie.

Pour une bonne gestion des substances actives, le nombre de traitements avec FOLPEC DIMEO doit être limité à trois non consécutifs par saison, en incluant tous les fongicides assimilés (CAA) et en respectant les conditions suivantes :

- en préventif,

- pas en dernière application du programme.

D'autres fongicides de familles chimiques différentes doivent être utilisés avant et après FOLPEC DIMEO au cours de la saison.

#### Volume de bouillie par hectare :

- Pulvérisateur pneumatique : minimum 100 l/ha.
- Jet porté (~~aéroconvection~~) ou jet projeté : minimum 250 l/ha.

#### MELANGES

Les mélanges doivent être mis en œuvre conformément à la législation en vigueur et aux recommandations des guides de bonnes pratiques des officiels.

Consulter le site : <http://e-phy.agriculture.gouv.fr>

#### PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Conserver FOLPEC DIMEO® dans son emballage d'origine et stocker le dans un local phytosanitaire conforme et fermé à clé. Conserver hors de porte des enfants, à l'écart des aliments et boissons y compris ceux pour animaux.
- Pendant la préparation de la bouillie et au cours de l'application :
  - Porter un vêtement de protection et des gants appropriés.
  - Ne pas traiter les cours d'eau et fossés en eau. Appliquer la bouillie dans les cultures par temps calme, sans vent fort pour éviter toute dérive de pulvérisation vers les fossés, cours d'eau, chemins, abords de ferme ou bâtiments.
  - Appliquer, après dilution, les fonds de cuve conformément à la législation en vigueur.
- Emballage :
  - Réemploi de l'emballage interdit ; rincer soigneusement le bidon en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur, ou dans la cuve de rinçage pour l'injection directe.
  - Eliminer les emballages vides via une collecte organisée par un service de collecte spécifique.
  - Pour l'élimination des produits non utilisables, faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux.

#### Important

Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnées sur l'emballage. Elles ont été déterminées en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé.

Conduisez sur ces bases, la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous votre responsabilité, de tous facteurs particuliers concernant votre exploitation, tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces...

Le fabricant garantit la qualité de ses produits vendus dans leur emballage d'origine ainsi que leur conformité à l'autorisation de vente du Ministère de l'Agriculture.

Compte tenu de la diversité des législations existantes, il est recommandé, dans le cas où les denrées issues des cultures protégées avec cette spécialité sont destinées à l'exportation, de vérifier la réglementation en vigueur dans le pays importateur.



**Appendix 3 – Letter(s) of Access**

Date: 7<sup>th</sup> March 2013

**To whom it may concern**

***Re: Letter of access: Folpet***

We **BELCHIM CROP PROTECTION NV/SA**, with address at Technologielaan 7, B-1840 Londerzeel, Brussels in Belgium and **SAPEC AGRO, S.A.** with address at Avenida do Rio Tejo – Herdade das Praias, 2910-440 Setubal in Portugal, declare that the **Folpet** Annex II dossier has been generated by both companies and submitted to the competent registration authorities. **BELCHIM CROP PROTECTION NV/SA** and **SAPEC AGRO, S.A.** through its undersigned, duly appointed representatives, hereby grant to **SAPEC AGRO, S.A.** the authority to rely on the Folpet Annex II dossier for the purpose of registration of the following product in France.

Trademarks	Composition	Formulation Type	Registration Number
FOLPEC DIMEO	Dimetomorph 113 g/kg + Folpet 600 g/kg	WG	--

This letter is valid exclusively to support the above registrations, is not transferable, can not be used for other purpose than the evaluation of the above mentioned product.

Yours sincerely

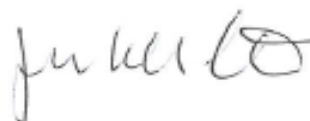
**Belchim Crop Protection NV/SA**



Dr. ir. Steven Van Pottelberge  
Registration and Development Manager

Stamp: **Belchim Crop Protection**  
Technologielaan 7  
B-1840 Londerzeel  
Tel 0032 52 300906 Fax 0032 52 301135  
BTW/TVA BE 0458.909.077  
LPR/RPM Brussel/Bruxelles

**Sapec Agro SA**




Mr. João Estrela  
Managing Director

Stamp: **SAPEC AGRO, S.A.**



MINISTÈRE DE L'AGRICULTURE ET DE LA PÊCHE

Direction générale de l'alimentation  
Sous Direction de la qualité et de la  
Protection des Végétaux  
Bureau de la Réglementation et  
De la mise sur le marché des intrants

Dossier suivi par : Tiffanie ARDOIN SAINT AMAND  
Poste : 0033 (0)1 49 55 86 27  
mél :  Tiffanie.ARDOIN-SAINT-AMAND@  
agriculture.gouv.fr

**SAPEC AGRO SA**  
**Alameda dos Oceanos, Lote 1.06.1.1 – 3ºA**  
**Parque das Nações**  
**1990-207 Lisboa**  
**PORTUGAL**

002380

Paris, le 19 FEV. 2009

**Objet :** Réexamen des autorisations de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques  
contenant la substance active folpel

Madame, Monsieur,

Suite à l'inscription de folpel à l'annexe I de la Directive 91/414/CE (directive n° 2007/5/CE publiée le 8 février 2007), toutes les sources alternatives en folpel à celle ayant servi à l'inscription de cette substance à l'annexe I de la Directive 91/414/CE doivent être ré-évaluées. Egalement, chaque détenteur d'autorisation doit démontrer qu'il a accès à un dossier satisfaisant aux exigences de l'annexe II de la directive 91/414/CE.

Dans ce cadre, vous avez bien voulu adresser à l'Agence Française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) les éléments nécessaires à la première phase du réexamen de vos spécialités contenant de folpel (spécifications de votre substance active et dossier annexe II).

Par courrier du 30 octobre 2008, l'Afssa nous a adressé ses conclusions s'agissant de ce dossier et a rendu un avis favorable le 6 janvier 2009 sur l'équivalence des sources de folpel d'origine Belchim Crop protection et Sapec Agro SA par rapport à la source ayant permis l'inscription de cette substance active à l'annexe I de la Directive 91/414/CEE (origine de Makhteshim Agan).

Par courrier du 13 janvier 2009, le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche vous a fait part de sa décision de reconnaître l'équivalence des sources que vous avez présentées en substance active folpel.

Egalement, par la présente, je vous confirme qu'après examen de votre dossier annexe II, l'Afssa a conclu que vous possédiez un dossier annexe II complet et conforme aux exigences réglementaires de la Directive 91/414/CEE pour la substance active folpel. Je vous prie de bien vouloir trouver sur le CDrom joint le tableau détaillant l'évaluation de votre dossier annexe II ainsi que les conclusions de l'Afssa sur l'acceptabilité des études que vous avez bien voulu soumettre.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes salutations distinguées.

Copie : AFSSA-DIVE

  
L'Ingénieur en Génie Rural,  
des Eaux et des Forêts  
Adjoint au Sous-directeur de la Qualité et de la Protection des Végétaux

Robert TESSIER