

REGISTRATION REPORT
Part A
Risk Management

Product code: PENTHIOPYRAD 200 g/L SC

Product name: FONTELIS

Chemical active substance:
penthiopyrad, 200 g/L

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE
(label extension)

Applicant: DUPONT SOLUTIONS (FRANCE) S.A.S.
Date: 26/01/2021

Table of Contents

1	Details of the application	4
1.1	Application background.....	4
1.2	Letters of Access.....	5
1.3	Justification for submission of tests and studies	5
1.4	Data protection claims	5
2	Details of the authorisation decision	5
2.1	Product identity	5
2.2	Conclusion DAMM	5
2.3	Substances of concern for national monitoring	6
2.4	Classification and labelling	6
2.4.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008	6
2.4.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011	6
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)	6
2.5	Risk management.....	6
2.5.1	Restrictions linked to the PPP	7
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses	8
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP)	9
3	Background of authorisation decision and risk management	11
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)	11
3.2	Efficacy (Part B, Section 3)	11
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5).....	11
3.3.1	Analytical method for the formulation	12
3.3.2	Analytical methods for residues.....	12
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	12
3.4.1	Acute toxicity.....	12
3.4.2	Operator exposure.....	12
3.4.3	Worker exposure	13
3.4.4	Bystander exposure	13
3.4.5	Resident exposure	13
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7).....	14
3.5.1	Residues	14
3.5.2	Consumer exposure.....	14
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	14
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	15
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	15
4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	15

PENTHIOPYRAD 200 g/L SC / FONTELIS
Part A - National Assessment
FRANCE

5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....	15
5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	16
5.1.2	Post-authorisation data requirements	16
Appendix 1	Copy of the product authorisation DAMM	17
Appendix 2	Copy of the product label.....	22

PENTHIOPYRAD 200 g/L SC / FONTELIS
 Part A - National Assessment
 FRANCE

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company DUPONT SOLUTIONS (FRANCE) S.A.S. has requested a marketing authorisation in France for the product FONTELIS (product code: PENTHIOPYRAD 200 g/L SC), containing 200 g/L penthiopyrad¹, as a fungicide for professional uses.

Appendix 1 of this document provides a copy of the product authorisation.

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

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of DUPONT SOLUTIONS (FRANCE) S.A.S.'s application submitted on 08/09/2015 to market FONTELIS (PENTHIOPYRAD 200 g/L SC) in France (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the label extension of this product in France (marketing authorisation n° 2140194) and in other Member States (MSs) of the Southern zone.

The present application (2015-2510) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) no 1107/2009², the implementing regulations, and French regulations. This application was assessed in the context of the zonal procedure for all MSs of the Southern zone, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")³. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European level (Review Report and EFSA conclusion) or at zonal/national level. The assessment of FONTELIS (PENTHIOPYRAD 200 g/L SC) has been made using endpoints agreed in the EU peer review of penthiopyrad. It also includes assessment of data and information related to FONTELIS (PENTHIOPYRAD 200 g/L SC) where those data have not been considered in the EU peer review process.

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 risk assessment conclusions provided in this document are based on the information, data and assessments provided in the Registration Report, Part B Sections 1-7 and Part C, and where appropriate the addendum for France.

The conclusions on the acceptability of risk are based on the criteria provided in Regulation (EU) No 546/2011⁴, and are expressed as "acceptable" or "not acceptable" in accordance with those criteria.

¹ Commission Implementing Regulation (EU) No 1187/2013 of 21 November 2013 approving the active substance penthiopyrad, in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011.

² 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.

³ 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](#)

⁴ 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

PENTHIOPYRAD 200 g/L SC / FONTELIS
 Part A - National Assessment
 FRANCE

This document also describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of FONTELIS (PENTHIOPYRAD 200 g/L SC).

1.2 Letters of Access

The applicant has provided letter of access for active substance data.

1.3 Justification for submission of tests and studies

Justification not submitted by the applicant.

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of FONTELIS (PENTHIOPYRAD 200 g/L SC), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

2 Details of the authorisation decision

2.1 Product identity

Product code	PENTHIOPYRAD 200 G/L SC.
Product name in MS	FONTELIS.
Authorisation number	2140194
Kind of use	Professional use.
Low risk product (article 47)	No.
Function	Fungicide.
Applicant	DUPONT SOLUTIONS (FRANCE) S.A.S.
Active substance(s) (incl. content)	Penthiopyrad, 200 g/L.
Formulation type	Suspension concentrate [SC].
Packaging	Please refer to the authorization.
Coformulants of concern for national authorisations	-
Restrictions related to identity	-
Mandatory tank mixtures	None.
Recommended tank mixtures	None.

2.2 Conclusion DAMM

The evaluation of the application for FONTELIS (PENTHIOPYRAD 200 g/L SC) resulted in the decision **to grant** the extension to the existing authorisation.

PENTHIOPYRAD 200 g/L SC / FONTELIS
 Part A - National Assessment
 FRANCE

2.3 Substances of concern for national monitoring

Refer to 5.1.1.

2.4 Classification and labelling

2.4.1 Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008

Classification not changed; cf. point 2.5.2.

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

2.4.2 Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011

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).
	For other restrictions refer to 2.5.

2.4.3 Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)

None.

2.5 Risk management

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter. The French Order of 4 May 2017⁵ provides that:

- unless otherwise stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least 3 days;
- unless otherwise stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is 5 metres for products applied through spraying or dusting;
- unless otherwise stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is 6 hours for field uses and 8 hours for indoor uses.

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

Finally, the French Order of 26 March 2014⁶ provides that:

- an authorisation granted for a “reference” crop applies also for “related” crops, unless formally stated in the Decision
- the “reference” and “related” 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 “related” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is also reached on the acceptability of the intended uses on those “related”

⁵ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjutants 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/AGR1632554A/jo/texte>

⁶ <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGR1407093A/jo>

PENTHIOPYRAD 200 g/L SC / FONTELIS
 Part A - National Assessment
 FRANCE

crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation⁷ 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.

2.5.1 Restrictions linked to the PPP

The authorisation of the PPP is linked to the following conditions:

The applicant is required to comply with the current applicable standard for clothing type PPE (ISO EN 27065)⁸.

Operator protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Worker protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
	-
Environmental protection:	
SPe 2	To protect aquatic organisms, do not apply to apple trees before growth stage BBCH 70.
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 20 metres to surface water bodies for uses on apple and pear trees.
SPe 8	SPe 8 : To protect bees and other pollinating insects, do not use in presence of bees and other pollinating insects, do not apply to crop plants when in flower.
Other specific restrictions	
Re-entry period	Please refer to the authorization.
Storage	-
Pre-harvest interval:	21 days for apples and pears.

The other conditions of use specified in the previous evaluations are not changed.

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

⁸ Protective clothing – Performance requirements for protective clothing worn by operators applying pesticides and for re-entry workers. EN ISO 27065:2017

PENTHIOPYRAD 200 g/L SC / FONTELIS
Part A - National Assessment
FRANCE

2.5.2 Specific restrictions linked to the intended uses

Some of the authorised uses are linked to the following conditions in addition to those listed under point 2.5.1 (mandatory labelling):

None

PENTHIOPYRAD 200 g/L SC / FONTELIS
 Part A - National Assessment
 FRANCE

2.6 Intended uses (only NATIONAL GAP)

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/izRMS. Those uses are then granted in France.

When the conclusion is "not acceptable" or "not finalised", 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.

Use should be crossed out when the applicant no longer supports this use.

GAP rev. 1, date: 2021-01

PPP (product name/code):	FONTELIS / PENTHIOPYRAD 200 G/L SC		Formulation type:	SC ^(a, b)
Active substance 1:	pentiopyrad		Conc. of a.s. 1:	200 g/L ^(c)
Applicant:	DUPONT SOLUTIONS (FRANCE) S.A.S.		Professional use:	<input checked="" type="checkbox"/>
Zone(s):	Southern Zone ^(d)		Non-professional use:	<input type="checkbox"/>
Verified by MS:	Yes			
Field of use:	Fungicide			

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate				PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f)
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)														
1	FR	Apple (MABSD)	F	<i>Podosphaera leucotricha</i> (PODOLE) <i>Venturia inaequalis</i> (VENTIN)	Medium/ high volume spray	BBCH 70-74	1 (n.a.)	-	a) 0.75 b) 0.75	a) 150 b) 150	500/ 1000	21	Acceptable Dose expressed as 15 g a.s./hL	
2	FR	Pear (PYUCO)	F	<i>Venturia pyrina</i> (VENTPI) <i>Stemphylium vesicarium</i> (PLEOAL) <i>Podosphaera leucotricha</i> (PODOLE)	Medium/ high volume spray	BBCH 70-74	1 (n.a.)	-	a) 0.75 b) 0.75	a) 150 b) 150	500/ 1000	21	Acceptable Dose expressed as 15 g a.s./hL	

n.a. = not applicable

PENTHIOPYRAD 200 g/L SC / FONTELIS

Part A - National Assessment

FRANCE

Remarks table heading:	(a) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR) (b) Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008 (c) g/kg or g/l	(d) Select relevant (e) Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1 (f) No authorisation possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed out when the notifier no longer supports this use.
Remarks columns:	1 Numeration necessary to allow references 2 Use official codes/nomenclatures of EU Member States 3 For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure) 4 F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application 5 Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named. 6 Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.	7 Growth stage at first and 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 8 The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided. 9 Minimum interval (in days) between applications of the same product 10 For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m ³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products. 11 The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product/ha). 12 If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under "application: method/kind". 13 PHI - minimum pre-harvest interval 14 Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

3 Background of authorisation decision and risk management

3.1 Physical and chemical properties (Part B, Section 2)

The physico-chemical properties of the formulation were evaluated and considered acceptable when this formulation was originally authorised. The intended concentrations requested for the extension of use (concentrations from 0.075 % to 2.0 % v/v) are covered by the concentrations already authorised.

FONTELIS (PENTHIOPYRAD 200 g/L SC) is a suspension concentrate (SC). All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed acceptable. The appearance of the product is a white viscous liquid, with a faint ester-like odour. It is not explosive and has no oxidising properties. The product has a flash point of 105 °C. It has a self-ignition temperature of 385 °C. In 1 % aqueous solution, it has a pH value of 6.6 at 20 °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 substance 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 HDPE. The technical characteristics are acceptable for an SC formulation.

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

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

Considering the data submitted:

- o the efficacy level of FONTELIS (PENTHIOPYRAD 200 g/L SC) is considered satisfactory for all the requested uses.
- o the phytotoxicity level of FONTELIS (PENTHIOPYRAD 200 g/L SC) is considered negligible for all the requested uses.
- o the risks of negative impact on yield, quality, transformation processes, propagation, succeeding and adjacent crops are considered negligible.
- o there is a risk of resistance developing or appearing to penthiopyrad for apple scab and brown spot on pear; this requires monitoring.

Restrictions: none.

Resistance monitoring data:

Monitoring of resistance to penthiopyrad must be put in place on apple scab (*Venturia inaequalis*) and brown spot on pear (*Stemphylium vesicarium*) (one monitoring for all products based on penthiopyrad). Any new information which would change the resistance risk analysis must immediately be provided to Anses (France). In all cases, a report on the results of the monitoring put in place must be provided at the time of the renewal of authorisation for FONTELIS (PENTHIOPYRAD 200 g/L SC).

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

PENTHIOPYRAD 200 g/L SC / FONTELIS
Part A - National Assessment
FRANCE

3.3.1 Analytical method for the formulation

Analytical methodology for the determination of the active substance in the formulation is available and validated.

As the relevant impurity (N-dimethylformamide (DMF)) is a by-product of the manufacturing process for penthiopyrad and as such cannot be formed by storage of the formulation, an analytical method for its determination in the formulation is not necessary.

3.3.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are available in the Draft Assessment Report (DAR) and this dossier and validated for the determination of residues of penthiopyrad in plants (high water content), foodstuffs of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

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

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

Endpoints used in risk assessment

Active substance: penthiopyrad			
ADI	0.1 mg/kg bw/d		EU (2014)
ARfD	0.75 mg/kg bw/d		EU (2014)
AOEL	0.1 mg/kg bw/d		EU (2014)
Dermal absorption	Based on an <i>in vitro</i> human study performed on formulation FONTELIS	Concentrate (tested) 200 g/L	Spray dilution (tested) 0.1 g/L
	<i>In vitro</i> (human) %	0.2	19
		Concentrate (used in formulation) 200 g/L	Spray dilution (used in formulation) 0.15 g/L
	Dermal absorption endpoints %	0.2	19

3.4.1 Acute toxicity

FONTELIS (PENTHIOPYRAD 200 g/L SC), containing 200 g/L penthiopyrad, has a low acute oral, inhalational and dermal toxicity and is not irritating to the rabbit skin or eye. However, it is a skin sensitisier.

The classification proposed in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008 is shown under point 2.4.

3.4.2 Operator exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

PENTHIOPYRAD 200 g/L SC / FONTELIS
 Part A - National Assessment
 FRANCE

Crop	F/G ⁹	Equipment	Application rate L product/ha (g as/ha)	Spray dilution (L/ha)	Model
Pome fruit	F	Tractor-mounted/trailed broadcast air-assisted sprayer	0.75 L/ha (150 g a.s./ha)	500-1000	BBA

Considering the proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the German BBA model:

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL pentiopyrad
Pome fruit	Tractor-mounted/trailed broadcast air-assisted sprayer	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	8

According to the model calculations, it may be concluded that the risk for the operator using FONTELIS (PENTHIOPYRAD 200 g/L SC) is acceptable with a working coverall (90 % protection factor) and gloves during mixing/loading and application.

3.4.3 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 is estimated to be 116 % of the AOEL of penthiopyrad (without PPEs) and 12 % 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 FONTELIS (PENTHIOPYRAD 200 g/L SC).

3.4.4 Bystander exposure

Bystander exposure was assessed according to EUROPOEM II. Exposure is estimated to be 4 % of the AOEL of penthiopyrad. It may be concluded that there is no unacceptable risk to the bystander after incidental short-term exposure to FONTELIS (PENTHIOPYRAD 200 g/L SC).

Residential exposure was assessed according to Martin *et al.* Exposure is estimated to be 1 % of the AOEL of penthiopyrad for children and less than 1 % for adults. It may be concluded that there is no unacceptable risk of residential exposure or to the bystander after incidental short-term exposure to FONTELIS (PENTHIOPYRAD 200 g/L SC).

3.4.5 Resident exposure

⁹ Open field or glasshouse

PENTHIOPYRAD 200 g/L SC / FONTELIS
Part A - National Assessment
FRANCE

See above.

3.5 Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)

3.5.1 Residues

FONTELIS (PENTHIOPYRAD 200 g/L SC) contains penthiopyrad.

Information on FONTELIS (KCA 6.8)

Crop	PHI for FONTELIS requested by applicant (days)	PHI/withholding period* sufficiently supported for penthiopyrad	PHI for FONTELIS proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
Apple and pear	21	Yes	21	-

3.5.2 Consumer exposure

The data available are considered sufficient for risk assessment. No exceedence of the current MRLs on pome fruit (apple and pear) for penthiopyrad as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is expected.

The chronic and short-term intakes of penthiopyrad 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, as zRMS, agrees with the authorisation of the proposed uses on pome fruit (apple and pear).

According to the available data, no specific mitigation measures should apply.

3.6 Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)

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 substance and its 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 penthiopyrad 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_{soil} and PEC_{sw} values derived for the active substance and its metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

PENTHIOPYRAD 200 g/L SC / FONTELIS
 Part A - National Assessment
 FRANCE

PECgw values for penthiopyrad and its metabolites 753-A-OH, 753-T-DO, M11, PAM, PCA and DM-PCA do not occur at levels exceeding those mentioned in Regulation (EC) No 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000. 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 DT₅₀ calculation, no significant contamination of the air compartment is expected for the intended uses.

3.7 Ecotoxicology (Part B, Section 9)

The ecotoxicological risk assessment of the formulation was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions for the active substance 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, mammals, other non-target arthropods, earthworms, other soil macro- and micro-organisms and non-target terrestrial plants may be considered acceptable for the intended uses on apple.

The risk to aquatic organisms following the intended use of PENTHIOPYRAD 200 g/L SC may only be considered acceptable with the following mitigation measures:

- To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 20 m to surface water bodies.
- To protect aquatic organisms, do not apply on apples before BBCH 70.

According to new requirements of Reg. No. 284/2013, information on chronic effects on adult bees and on development of bees should have been submitted, as exposure of bees to the formulation cannot be excluded. In the absence of these data, the risk for bees cannot be finalised.

3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

An assessment was conducted according to the SANCO/221/2000 guidance document. Please refer to 3.6 for the conclusion on the risk of groundwater contamination.

4 Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)

The active substance is not approved as a candidate for substitution, therefore a comparative assessment is not foreseen.

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

PENTHIOPYRAD 200 g/L SC / FONTELIS
Part A - National Assessment
FRANCE

When the conclusions of the assessment is “Not acceptable”, please refer to relevant summary under point 3, “Background of authorisation decision and risk management”.

5.1.1 Post-authorisation monitoring

Monitoring of resistance to penthiopyrad must be put in place on apple scab (*Venturia inaequalis*) and brown spot on pear (*Stemphylium vesicarium*) (one monitoring for all products based on penthiopyrad). Any new information which would change the resistance risk analysis must immediately be provided to Anses (France). In all cases, a report on the results of the monitoring put in place must be provided at the time of the renewal of authorisation for FONTELIS (PENTHIOPYRAD 200 g/L SC).

5.1.2 Post-authorisation data requirements

None.

PENTHIOPYRAD 200 g/L SC / FONTELIS
Part A - National Assessment
FRANCE

Appendix 1 Copy of the product authorisation DAMM



Décision relative à une demande d'extension d'usages 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'extension d'usages majeurs du produit phytopharmaceutique FONTELIS

de la société DUPONT SOLUTIONS (FRANCE) SAS
enregistrée sous le n°2015-2510

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 9 décembre 2020,

L'autorisation de mise sur le marché du produit référencé ci-après **est étendue** aux usages décrits dans la présente décision.

La présente décision 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.

PENTHIOPYRAD 200 g/L SC / FONTELIS
 Part A - National Assessment
 FRANCE



Informations générales sur le produit	
Noms du produit	FONTELIS ORLIAN
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	DUPONT SOLUTIONS (FRANCE) SAS 1 bis avenue du 8 mai 1945 Immeuble Equinoxe II 78280 Guyancourt France
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	200 g/L - penthiopyrade
Numéro d'intrant	2110028
Numéro d'AMM	2140194
Fonction	Fongicide
Gamme d'usage	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision correspond à celle de l'autorisation du produit.

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

A Maisons-Alfort, le

26 JAN. 2021

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

PENTHIOPYRAD 200 g/L SC / FONTELIS
 Part A - National Assessment
 FRANCE



ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

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 Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
12663202 Pommier*Trt Part.Aer.* Ordiun(s)	0,75 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 70 et BBCH 74	21	20	-	-	-
12613208 Pommier*Trt Part.Aer.* Stomphylose	0,75 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 70 et BBCH 74	21	20	-	-	-
12663203 Pommier*Trt Part.Aer.* Tavelure(s)	0,75 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 70 et BBCH 74	21	20	-	-	-

Uniquement sur pommier et poirier.
 Une application au maximum pour l'ensemble du complexe de maladies.
 Modification du stade minimum d'application de BBCH 60 à BBCH 70 en raison d'un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques.

Uniquement sur poirier.
 Une application au maximum pour l'ensemble du complexe de maladies.
 Modification du stade minimum d'application de BBCH 60 à BBCH 70 en raison d'un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques.

Uniquement sur pommier et poirier.
 Une application au maximum pour l'ensemble du complexe de maladies.
 Modification du stade minimum d'application de BBCH 60 à BBCH 70 en raison d'un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques.

FONTELIS
 ANMM n°2140194

PENTHIOPYRAD 200 g/L SC / FONTELIS
 Part A - National Assessment
 FRANCE



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 NF EN ISO 374-1/A1 et NF 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 - Pulvérisation vers le haut

Si application avec tracteur avec cabine

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF 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 NF EN ISO 374-1/A1 et NF 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 ;

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF 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.

Pour le travailleur, 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 NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A).

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

- 48 heures.

PENTHIOPYRAD 200 g/L SC / FONTELIS
 Part A - National Assessment
 FRANCE



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.

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

Protection de la faune

- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur pommier avant le stade BBCH 70.
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau.
- SPe 8 : Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas utiliser en présence d'abeilles et autres pollinisateurs, ne pas appliquer durant la période de floraison.

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)
<p>Il conviendrait de mettre en place un suivi de la résistance au penthiopyrade (un seul suivi toutes préparations confondues) pour la tavelure du pommier (<i>Venturia inaequalis</i>) et la stempphylose du poirier (<i>Stemphylium vesicarium</i>).</p> <p>Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.</p>	-	-

Les autres modalités d'autorisation du produit restent inchangées.

PENTHIOPYRAD 200 g/L SC / FONTELIS
 Part A - National Assessment
 FRANCE

Appendix 2 Copy of the product label

The draft product label as proposed by the applicant is reported below. The draft label may be corrected with consideration of any new element. The label shall reflect the detailed conditions stipulated in the Decision.

Fontelis®

FONGICIDE DES FRUITS A PEPINS, DE LA TOMATE ET DE L'AUBERGINE

Quantité nette de produit : XXX

Numéro de lot : XXX

**Suspension concentrée contenant
 200 g/L de penthiopyrade (soit 20,4 % de penthiopyrade)**

SC – Suspension concentrée

Autorisation de Vente N°2140194, délivrée le 27/11/2014

Usages autorisés en traitement des parties aériennes* :

Tomate	Pourriture grise et sclérotinioses
Poivron	Pourriture grise et sclérotinioses
Pommier	Tavelure(s), oïdium(s), stemphyliose

* Conformément à l'arrêté du 26 mars 2014, référence NOR : AGRG1407093A. Se reporter au tableau des pratiques pour consulter les cultures et cibles soutenues pour chacun des usages autorisés. Consulter les recommandations d'emploi avant toute utilisation.

Pour assurer la SECURITE PERSONNELLE des MANIPULATEURS et UTILISATEURS, observer soigneusement les précautions d'emploi de cette étiquette.

**En outre la FICHE DE DONNEES DE SECURITE peut être demandée au Numéro Vert : 0.800.41.31.21.
 Elle est également disponible auprès de votre distributeur, ou sur le site internet**

<http://www.quickfds.fr/fr/index.html>

Pour la visualiser immédiatement, vous pouvez flasher ce code avec votre smartphone.



specimen



Le site du département « Protection des Cultures » de DuPont est consultable à l'adresse suivante : www.agfrance.dupont.com

Homologué et distribué par :
 DuPont Solutions (France) S.A.S.
 Département Protection des Cultures
 Tour Défense Plaza
 23-25 rue Delarivière Lefoullon
 92800 Puteaux
 Tél. 01 41 97 44 00
 RCS Nanterre 492 951 306


 Ce pictogramme indique que l'emballage de ces produits peut être collecté par les distributeurs partenaires de la filière ADIVALOR

Bonnes pratiques phytopharmaceutiques

10 gestes responsables et professionnels

AVANT L'APPLICATION

-  Stocker les produits dans un local phytosanitaire conforme et fermé à clé.
-  Bien lire l'étiquette et les précautions d'emploi avant utilisation.
-  Se protéger efficacement (gants, lunettes, masque, combinaison, bottes).
-  Vérifier régulièrement et maintenir le bon état et le réglage du matériel d'application.
-  Surveiller le remplissage de la cuve du pulvérisateur et ajuster le volume de boulle (clapet anti-retour, dispositif de surveillance).
-  Rincer les emballages trois fois, vider l'eau de rinçage dans la cuve, ou utiliser l'incorporateur.

PENDANT L'APPLICATION

-  Ne pas traiter les cours d'eau et fossés en eau.
Appliquer la bouteille 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.

APRÈS L'APPLICATION

-  Appliquer après dilution les fonds de cuve et les eaux de rinçage sur la parcelle.
-  Nettoyer les équipements de protection. Se laver les mains. Prendre une douche.
-  Recycler les emballages dans le cadre des collectes ADENVALOR.



PENTHIOPYRAD 200 g/L SC / FONTELIS
 Part A - National Assessment
 FRANCE

GENERALITES

Fontelis® est composé de 200 g/l de penthiopyrade et se présente sous la forme d'une suspension concentrée (SC).

Le penthiopyrade appartient à la famille des pyrazole-carboxamides du groupe des SDHI (inhibiteurs de la succinate déshydrogénase) : il bloque le fonctionnement d'une enzyme, la succinate déshydrogénase, qui est impliquée dans le processus de respiration des champignons.

Il agit principalement de manière préventive sur la germination des spores, et possède en outre une activité curative.

CULTURES ET CIBLES SOUTENUES POUR LES USAGES AUTORISES - TABLEAU DES PRATIQUES

Cultures	Cible	Situation	Dose (unité)	Nombre maximal de traitements par hectare et par an	Délai avant récolte (DAR) en jours	Zone Non Traitée (ZNT) par rapport aux points d'eau en mètres
Tomate Aubergine	Pourriture grise (<i>Botryotinia cinerea</i>)	plain-champ	2.0 L/ha	1	1	20 m
		sous serre	2.0 L/ha	2	1	non concerné
Poivron	Pourriture grise (<i>Botryotinia cinerea</i>)	sous serre	2.0 L/ha	2	1	non concerné
Pommier	Tavelure (<i>Venturia inaequalis</i>), Otidium(t) (<i>Postelsia leucotricha</i>)	plain-champ	0.75 L/ha	1	21	20 m
Poirier	Tavelure (<i>Venturia pyrina</i>), Stemphyliose (<i>Stemphylium venetianum</i>)	plain-champ	0.75 L/ha	1	21	20 m

Les limites maximales de résidus sont consultables après sélection de la matière active à l'adresse suivante : http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/index.cfm?event=active substance.selection&language=FR

RECOMMANDATIONS D'EMPLOI

Lutte intégrée

DuPont encourage l'utilisation de méthodes de lutte intégrée pour la protection des cultures. Fontelis peut être utilisé dans le cadre d'un programme de lutte intégrée, pouvant inclure des méthodes biologiques, culturelles et génétiques, afin de limiter la nuisibilité des bio-agresseurs sur la culture. Les principes et pratiques de lutte intégrée incluent des observations au champ ou toute autre méthode de détection, permettant une identification correcte du bio-agresseur et un suivi des populations, une alternance et/ou association de fongicides, efficaces sur le bio-agresseur cible, présentant des modes d'action différents et un déclenchement raisonné des applications en fonction du bio-agresseur cible et de son seuil de nuisibilité.

Afin de positionner les traitements à bon escient, se référer aux Bulletins de Santé du Végétal de la région ou aux bulletins techniques des organisations professionnelles.

Précaution: d'emploi

Appliquer Fontelis® par temps calme et dans des conditions permettant d'éviter toute dérive, en particulier sur les parcelles voisines.

Avant toute application en cultures légumières, consulter votre fournisseur d'auxiliaires et de pollinisateurs concernant d'éventuelles précautions à prendre.

TOMATES ET AUBERGINES (plain champ et sous serre)

PENTHIOPYRAD 200 g/L SC / FONTELIS
 Part A - National Assessment
 FRANCE

Fontelis® est sélectif des variétés actuelles de tomate et d'aubergine. Pour toute nouvelle variété, consulter votre conseiller technique habituel. Fontelis® s'applique à la dose de 2.0 L/ha au moyen de pulvérisateurs à jet projeté à des volumes de bouillie de 200 à 600 L/ha en culture de plain champ, et de 400 à 1000 maximum L/ha en culture sous serre. L'application peut être effectuée du stade BBCH51 (la première inflorescence est visible) jusqu'à 1 jour avant la récolte.

• Pourriture grise (*Botrytis cinerea*) :

Contre la pourriture grise, il est recommandé d'intégrer l'application de Fontelis® dans un programme de traitement, en alternance avec d'autres produits.

En plein champ ou sous serre, ou dans ce cas le traitement suivant peut être effectué avec Fontelis®, il est recommandé de renouveler la protection dans un délai de 10 jours. Néanmoins, cet intervalle doit être réduit à 5 jours en cas de conditions conduisant à des risques de contamination élevés et des périodes d'incubation très courtes.

POIVRON (uniquement sous serre)

Fontelis® est sélectif des variétés actuelles de poivron. Pour toute nouvelle variété, consulter votre conseiller technique habituel. Fontelis® s'applique au moyen de pulvérisateurs à jet projeté à des volumes de bouillie de 500 à 1000 L/ha en culture sous serre. L'application peut être effectuée du stade BBCH51 (la première inflorescence est visible) jusqu'à 1 jour avant la récolte.

• Pourriture grise (*Botrytis cinerea*) :

Contre la pourriture grise, il est recommandé d'intégrer l'application de Fontelis® dans un programme de traitement, en alternance avec d'autres produits.

Sous serre, dans le cas où le traitement suivant est effectué avec Fontelis®, il est recommandé de renouveler l'application dans un délai de 10 jours. Néanmoins, cet intervalle doit être réduit à 5 jours en cas de conditions conduisant à des risques de contamination élevés et des périodes d'incubation très courtes.

FRUITS A PEPINS : POMMIER, POIRIER

Fontelis® est sélectif des principales variétés de Pommier et Poirier et n'est pas rugogène. Pour toute nouvelle variété, consulter votre conseiller technique habituel.

Fontelis® s'utilise avec un volume de bouillie par hectare allant de 500 à 1000 L/ha maximum et une dose de 0.75 L/ha.

Fontelis® ne peut être appliqué qu'une seule fois entre les stades BBCH 60 (les premières fleurs sont ouvertes) et BBCH 74 (les fruits atteignent un diamètre de 40 mm).

• Tavelure (*Venturia inaequalis* et *Venturia pyrina*) – Pommier, poirier :

Il est conseillé de positionner Fontelis® en préventif, avant la projection de spores lors de la phase primaire des contaminations.

Ne pas appliquer Fontelis® en présence de taches de tavelure.

Fontelis® doivent être intégrées dans un programme de protection fongicide, avec un intervalle de traitement de 7 à 10 jours.

Fontelis® est doté de propriétés préventives et curatives :

- son action préventive est de 7 à 10 jours dans la limite de l'émergence de la deuxième nouvelle feuille après le traitement.
- son action curative est de 48h après le début d'un événement contaminant

En cas de risque de contaminations majeures, et tout particulièrement en période de forte croissance végétative ou sur variétés sensibles, renouveler la protection avec un autre fongicide efficace sur la cible en réduisant l'intervalle.

Afin de réduire le risque de développement de souches résistantes de tavelure, renforcer et pérenniser son efficacité, Fontelis® peut être utilisé en mélange avec un produit de contact à mode d'action multi-sites.

• Oïdium (*Podosphaera leotricha*) – Pommier :

Fontelis® peut s'appliquer à partir du début de la floraison, notamment pendant la période de sensibilité, jusqu'à l'arrêt de la poussée active des rameaux.

PENTHIOPYRAD 200 g/L SC / FONTELIS
 Part A - National Assessment
 FRANCE

L'application réalisée avec Fontelis® en période de risque tavelure assurent en parallèle une protection préventive contre l'otidium pendant 7 jours, dans la limite de 2 nouvelles feuilles sorties.

• Stomphylose (*Stomphulium vesicarium*) - Poirier :

L'application réalisée avec Fontelis® en période de risque tavelure assurent en parallèle une protection préventive contre la stomphylose du poirier pendant 7 jours, dans la limite de 2 nouvelles feuilles sorties.

Il est conseillé de positionner Fontelis® en préventif. Ne pas appliquer Fontelis® en présence de tavelure, d'otidium ou de stomphylose déclarés. En cas de risque de contaminations majeures, et tout particulièrement en période de forte croissance végétative ou sur variétés sensibles, renouveler la protection avec une spécialité efficace sur les maladies fongiques ciblées maximum 7 jours plus tard.

MODE D'EMPLOI

Préparation

Avant de débuter le remplissage de la cuve du pulvérisateur pour préparer la bouillie de Fontelis®, s'assurer que celle-ci ne contient aucun résidu liquide ou solide d'un traitement précédent. Si ce n'est pas le cas, nettoyer le pulvérisateur avec All Clear® Extra NF (voir paragraphe « Nettoyage du matériel de pulvérisation»).

Introduire Fontelis® directement par l'incorporateur après avoir rempli la cuve à moitié d'eau, l'agitateur étant en fonctionnement. En l'absence d'incorporateur, verser la quantité requise de Fontelis® lentement et directement dans le réservoir du pulvérisateur, à demi rempli d'eau, l'agitation étant en marche. Terminer le remplissage. Appliquer la bouillie immédiatement après préparation.

Mélanges

Les mélanges doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur (en particulier l'arrêté du 12 juin 2015, NOR : AGRG1512262A).

Si un mélange a été reconnu comme présentant un problème, il est indiqué dans ce paragraphe. Il n'est pas possible de procéder à une vérification exhaustive de l'ensemble des mélanges potentiels. Ceux-ci sont donc effectués sous l'unique et entière responsabilité de l'opérateur.

Pulvérisation

La répartition de Fontelis® doit être réalisée de façon homogène. Elle exige un volume de bouillie adapté au développement végétatif de la culture, une bonne répartition des gouttelettes sur la végétation, une vitesse d'avancement du tracteur adaptée et un débit correctement réglé pour éviter les manques ou les surdosages.

Au moment des traitements, l'efficacité de la protection est fortement liée à la qualité de la pulvérisation.

Lors d'une période de forte chaleur, il est recommandé de réaliser les applications tôt le matin ou tard le soir afin de bénéficier des conditions de température et d'hygrométrie les plus favorables et de limiter le risque d'une évaporation trop rapide de la bouillie.

Rincage du pulvérisateur

A la fin de la période d'application de Fontelis®, la totalité de l'appareil (cuve, rampe, canalisations, buses) doit être rinçée à l'eau claire et le fond de cuve dilué par l'ajout d'un volume d'eau au moins égal à 5 fois le volume du fond de cuve. Ce rinçage peut se faire selon 2 modalités :

- *à la parcelle* : le fond de cuve dilué est épandu sur la parcelle venant de faire l'objet de l'application de Fontelis® ou sur une autre parcelle d'une culture sur laquelle le produit est homologué (en s'assurant que la dose de Fontelis® appliquée au terme de ce deuxième passage ne dépasse pas la dose maximale autorisée sur la culture). Une vidange du fond de cuve dilué peut éventuellement être réalisée après rinçage et épandage si la concentration en penthiopyrade dans le fond de cuve a été divisée par au moins 100 par rapport à celle de la bouillie phytosanitaire utilisée lors de la première application.

- *sur une aire sécurisée* : le fond de cuve peut être vidangé sur une aire de nettoyage aménagée pour récupérer et éliminer en toute sécurité les eaux chargées en produits.

PENTHIOPYRAD 200 g/L SC / FONTELIS
 Part A - National Assessment
 FRANCE

L'épandage, la vidange et le rinçage des effluents phytosanitaires doivent être réalisés conformément aux réglementations relatives à la limitation des pollutions ponctuelles.

REMARQUE GENERALE A PROPOS DE LA RESISTANCE AUX FONGICIDES

Lorsque des fongicides ayant le même mode d'action sont utilisés de façon répétitive, pendant plusieurs années dans un même site et sur un même champignon pathogène, les souches les moins sensibles de celui-ci peuvent survivre, se développer et devenir dominantes.

Un agent pathogène est considéré résistant à un fongicide, s'il survit à un traitement correctement appliqué, à la dose et à la période recommandées, dans les conditions climatiques normales.

Le développement de la résistance, chez le pathogène incriminé, peut être évité ou retardé en alternant ou en associant des fongicides à mode d'action différent.

Le penthiopyrade est un fongicide de la famille des pyrazole-carboxamides (Groupe 7 de la classification FRAC des modes d'action : inhibiteurs de la succinate déshydrogénase (SDHI)).

Afin de réduire le risque d'apparition de résistance, Fontelis® doit être utilisé, selon les recommandations du groupe FRAC en ce qui concerne les préparations à base de SDHI. Ces recommandations consistent en particulier en :

- un positionnement préventif, à savoir à des stades précoce de développement des pathogènes et dans tous les cas avant que la maladie ne s'installe sur la culture ;
- un nombre d'applications limité dans le cadre d'un programme de gestion global des maladies.
- une utilisation en programme ou en mélange incluant des produits à base de matières actives à modes d'action différents sur les cultures où des applications multiples sont requises.

RENSEIGNEMENTS COMPLEMENTAIRES

Pour tout renseignement complémentaire, consulter votre conseiller technique habituel.

	<p>Fontelis® (contient du penthiopyrade)</p> <p>Attention</p> <p>H317 Peut provoquer une allergie cutanée H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique</p> <p>Délai de rentrée des travailleurs sur la parcelle : 48 heures en application de l'arrêté du 12 juin 2015</p> <p>P273 – Éviter le rejet dans l'environnement P280 - Porter des gants et un vêtement de protection P391 - Recueillir le produit répandu P501 - Eliminer les emballages vides via les collectes organisées par un service de collecte spécifique, par exemple par les distributeurs partenaires de la filière ADIVALOR (www.adivalor.fr)</p> <p>EUH401 - Respecter les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.</p> <p>SPI – 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 comportant un dispositif végétalisé permanent de 20 mètres en bordure des points d'eau</p> <p>Homologué par DuPont Solutions (France) S.A.S. Tour Défense Plaza 23-25 rue Delarivière Lefoullon 92800 Puteaux Téléphone : 01 41 97 44 00</p>
--	--

PENTHIOPYRAD 200 g/L SC / FONTELIS
 Part A - National Assessment
 FRANCE

PRECAUTIONS

Conserver hors de la portée des enfants.

Toujours conserver le produit dans son emballage d'origine, fermé, à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux. Le stocker dans un local spécialement conçu pour le stockage des produits phytosanitaires, frais, sec, bien ventilé et fermant à clé, à l'abri du gel et de la chaleur.

Protection de l'opérateur

Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant le produit.

L'opérateur doit porter :

Pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile réutilisables conformes à la norme EN 374-3,
- Combinaison de travail tissée en polyester 65 % / coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus,
- Blouse de type PB (3) conforme à la directive EPI (89/686/CEE), évaluée selon la norme EN14605+A1, à porter par-dessus la combinaison précitée : DuPont recommande l'emploi de la blouse Tychem® F modèle PL50 (référence TYF PL50S GY 00), conforme à la directive EPI (89/686/CEE).

Pendant l'application

- Si application avec tracteur avec cabine fermée :
 - o combinaison de travail tissée en polyester 65 % / coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus,
 - o gants en nitrile à usage unique certifiés EN 374-2 lors d'interventions sur le matériel de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine.
- Si application avec tracteur sans cabine avec pulvérisation vers le bas :
 - o combinaison de travail tissée en polyester 65 % / coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus,
 - o gants en nitrile à usage unique certifiés EN 374-2 y compris pendant les interventions éventuelles sur le matériel pendant la phase de pulvérisation.
- Si application avec tracteur sans cabine avec pulvérisation vers le haut :
 - o combinaison de catégorie III, type 4 avec capuche, conforme à la directive EPI (89/686/CEE) qui dans ce cas peut être aussi utilisée à la place de la combinaison de travail et de la blouse de catégorie III, type PB (3), lors du mélange/chargement et pendant le nettoyage du pulvérisateur.
 DuPont recommande l'emploi de la blouse Tyvek® Classic Plus (référence TYV CHAST GRY 00), conforme à la directive EPI (89/686/CEE).
 - o gants en nitrile à usage unique certifiés EN 374-2 y compris pendant les interventions éventuelles sur le matériel pendant la phase de pulvérisation.
- Si application avec une lance sur cultures hautes et basses, avec contact intense avec la végétation, et sous serre :
 - o combinaison de catégorie III, type 3, certifiée conforme à la directive EPI (89/686/CEE) avec capuche qui dans ce cas peut être aussi utilisée à la place du de la combinaison de travail et de la blouse de catégorie III, type PB (3), lors du mélange/chargement et pendant le nettoyage du pulvérisateur.
 DuPont recommande l'emploi de la combinaison Tychem® F (référence TYF CHAS TGY 00), conforme à la directive EPI (89/686/CEE).
 - o Gants en nitrile à usage unique certifiés EN 374-3 y compris pendant les interventions éventuelles sur le matériel pendant la phase de pulvérisation.

Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation :

- Gants réutilisables en nitrile certifiés EN 374-3,
- Combinaison de travail tissée en polyester 65 % / coton 35% avec un grammage de 230 g/m² ou plus,
- Blouse de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée : DuPont recommande l'emploi de la blouse Tychem® F modèle PL50 (référence TYF PL50S GY 00), conforme à la norme EN 14605.

PENTHIOPYRAD 200 g/L SC / FONTELIS
 Part A - National Assessment
 FRANCE

Après l'application de Fontelis®, retirer les vêtements de travail, puis se laver les mains et le visage à l'eau et au savon.

Protection travailleur

Pour protéger le travailleur s'il doit intervenir sur une parcelle traitée, il est nécessaire de respecter le délai de rentrée sur la parcelle de 48 heures, d'intervenir sur une culture sèche et il est demandé de porter des vêtements couvrant les bras, le corps et les jambes.

Après l'application de Fontelis® et le nettoyage du matériel de pulvérisation, retirer les vêtements de travail, puis se laver les mains et le visage à l'eau et au savon.

La blouse Tychem® F, la combinaison Tyvek® Classic Plus, la combinaison Tychem® F, les gants à usage unique, du fait de leur contamination par des produits phytosanitaires, doivent être éliminées conformément à la procédure d'élimination des produits phytosanitaires non utilisables (PPNU).

En cas d'urgence

- En cas d'intoxication humaine,appelez les services d'urgence médicale en composant le 15 depuis un poste fixe, ou le 112 depuis un téléphone mobile, ou bien le centre antipoison le plus proche et consultez la Fiche de Données de Sécurité, puis signalez vos symptômes au réseau Phyt'attitude, n° vert 0 800 887 887. Contactez également Chemtrec au 09 75 18 14 07 (24h/24h).
- En cas d'intoxication animale, contactez le réseau national de toxicovigilance animale approprié (Lyon : 04 78 87 10 40, Nantes : 02 40 68 77 40, Toulouse : 05 61 13 39 40, Maisons-Alfort : 01 43 96 71 00).
- En cas de pollution accidentelle de l'environnement,appelez les pompiers en composant le 18 depuis un poste fixe ou le 112 depuis un téléphone mobile. Contactez également Chemtrec au 09 75 18 14 07 (24h/24h).

Premiers soins

En cas de nécessité, la personne prodiguant les premiers soins est invitée à consulter le point 4.1 de la Fiche de données de sécurité.

Environnement :

éviter toute contamination des eaux de surface, souterraines ou de distribution, lors de la préparation et de la pulvérisation de la bouillie ou du rinçage des emballages et équipements de traitement.

- 0 Lors de l'application, un soin tout particulier doit être apporté afin d'éviter des dérives de pulvérisation en dehors de la zone cible, dans ou sur les étangs, les cours d'eau ou les fosses de drainage.
- 0 Une pulvérisation faite avec des gouttes de taille plus importante ou avec des buses adaptées (anti-dérives) diminue le risque de dérive, mais n'empêche pas celle-ci si l'application est effectuée de manière incorrecte ou en présence de conditions environnementales défavorables.
- 0 L'opérateur doit veiller à régler correctement son pulvérisateur afin d'optimiser la répartition de la bouillie sur la végétation et limiter au maximum la dérive.

Pour l'élimination des produits non utilisables, faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux. Consulter la filière ADIVALOR (www.adivalor.fr).

Emballages vides : ré-emploi interdit.

Lors de l'utilisation du produit, bien vider les emballages, rincer efficacement trois fois manuellement ou avec un système mécanique sous pression, en veillant à verser les eaux de rinçage dans la cuve du pulvérisateur. Éliminer les emballages vides via les collectes organisées par un service de collecte spécifique, par exemple par les distributeurs partenaires de la filière ADIVALOR (renseignement sur le site internet www.adivalor.fr ou au 04 72 68 93 80).

REMARQUES IMPORTANTES:

PRODUIT POUR LES PROFESSIONNELS

Respectez les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage, qui ont été déterminés en fonction des caractéristiques et des applications pour lesquelles il est recommandé.

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.

PENTHIOPYRAD 200 g/L SC / FONTELIS
Part A - National Assessment
FRANCE

Fontelis® doit être uniquement utilisé en suivant les recommandations indiquées sur cette étiquette.

DuPont Solutions (France) S.A.S. n'est pas responsable des pertes ou des dégâts occasionnés par une utilisation non conforme à ces recommandations. L'utilisateur assume tous les risques associés à un tel usage, non conforme à ces recommandations.

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