

Maisons-Alfort, le 03/02/2023

Conclusions de l'évaluation*
relatives à une demande de renouvellement d'autorisation
et d'extension d'usage mineur pour le produit TELDOR,
à base de fenhexamide
de la société BAYER S.A.S.
après approbation de la substance au titre du règlement (CE) n°1107/2009
dans le cadre de l'article 43

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

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

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société BAYER S.A.S., relatif à une demande de renouvellement d'autorisation pour le produit TELDOR, après approbation du fenhexamide au titre du règlement (CE) n° 1107/2009¹, pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Une demande d'extension d'usage mineur (n° 2015-2432) a été également prise en compte dans ces conclusions.

Le produit TELDOR est un fongicide à base de 500 g/kg de fenhexamide², se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliqué par pulvérisation ou trempage. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Le produit TELDOR dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM³ n°9800244). En raison de l'approbation du fenhexamide au titre du règlement (CE) n° 1107/2009, les risques liés à l'utilisation de ce produit doivent être réévalués dans le cadre de l'article 43 sur la base des conclusions européennes relatives à la substance active.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

* Annulent et remplacent les conclusions de l'évaluation du 12/04/2022

¹ Règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

² Règlement d'exécution (UE) n° 2015/1201 de la Commission du 22 juillet 2015 renouvelant l'approbation de la substance active «fenhexamide» conformément au règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) no 540/2011 de la Commission.

³ Autorisation de Mise sur le Marché

Dans le cadre de la procédure d'évaluation zonale, ce produit a été examiné par les autorités italiennes [Etat Membre Rapporteur zonal] pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe. Les conclusions de l'évaluation, ci-dessous se rapportent au « *Registration Report* » des autorités italiennes (en langue anglaise).

La composition du produit acceptée à l'issue de l'évaluation est présentée en annexe confidentielle.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (*Review Report* et conclusions de l'EFSA), soit par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁴. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

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

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n° 546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne de la substance active, et sur l'évaluation conduite par l'Etat Membre Rapporteur zonal, la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques du produit TELDOR ont été décrites et sont considérées comme conformes. Toutefois, le test de mouillabilité n'est pas dans les limites acceptables. Un test dans les conditions d'utilisation revendiquées devra être fourni. Les usages à ultra bas volume (6,25% masse/volume (m/v) de bouillie) ne sont pas couverts par l'évaluation des propriétés physico-chimiques. Par conséquent, le produit ne pourra être utilisé à des concentrations supérieures à 1,9% m/v dans la bouillie.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation du produit TELDOR pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁵ du fenhexamide pour les opérateurs⁶, les résidents^{6,7} les personnes présentes⁶ et les travailleurs⁶, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour les usages sous abri, l'estimation de l'exposition des personnes présentes et des résidents est considérée non pertinente.

⁴ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

⁵ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

⁶ Règlement (UE) N° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

⁷ L'estimation de l'exposition intègre des distances de 3 mètres à partir de la rampe de pulvérisation pour les cultures basses, et de 10 mètres à partir du premier/dernier rang de la parcelle pour les cultures hautes (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages vigne (raisin de table et de cuve), tomate, cassis, framboisier et fraisier n'entraînent pas de dépassement des LMR⁹ en vigueur.

En ce qui concerne les usages revendiqués sur cultures porte-graines, l'évaluation de l'exposition du consommateur n'a pas été considérée nécessaire pour ces usages. Les sous-produits de ces productions ne devront toutefois pas être utilisés en alimentation humaine ou animale.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë⁹ n'a pas été jugée nécessaire pour la substance active fenhexamide.

Le niveau estimé de l'exposition chronique du consommateur, liée à l'utilisation de la substance active fenhexamide contenue dans le produit TELDOR, est inférieur à la dose journalière admissible¹⁰ de la substance active.

Pour les usages sous serre permanente avec culture hors sol, l'exposition des compartiments environnementaux et des espèces non cibles à la substance active liée à l'utilisation du produit TELDOR est considérée négligeable.

Pour les usages revendiqués en plein champ, sous tunnel et serre permanente avec culture de pleine terre, les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et ses métabolites, liées à l'utilisation du produit TELDOR, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011.

Pour les usages revendiqués en plein champ, sous tunnel et serre permanente avec culture de pleine terre, les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres et aquatiques liés à l'utilisation du produit TELDOR, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

B. Le niveau d'efficacité du produit TELDOR est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le niveau de phytotoxicité du produit TELDOR est considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués.

Néanmoins, il conviendrait de signaler que le produit peut entraîner de légères traces ou salissures résiduelles. Compte-tenu de la diversité des espèces et des variétés en cultures ornementales, il est recommandé de tester le produit TELDOR sur quelques plantes de la même variété et au même stade de développement avant d'utiliser le produit à plus grande échelle afin de s'assurer de l'absence d'effets négatifs sur la plante ornementale concernée.

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

⁹ La dose de référence aiguë (ARfD) d'une substance chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

¹⁰ La dose journalière admissible (DJA) d'une substance chimique est une estimation de la quantité de substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

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

Il existe un risque de résistance vis-à-vis du fenhexamide pour la pourriture grise (*Botrytis cinerea*) sur vigne et fraisier, nécessitant la mise en place d'un monitoring¹¹.

Pour éviter le développement de résistances de la pourriture grise au fenhexamide, le nombre d'application du produit est limité à 1 application maximum par cycle cultural sur vigne.

Afin de gérer les risques de résistance aux substances du même d'action (IBS III¹²), il est recommandé de suivre les limitations d'emploi par groupe chimique préconisées par la note relative à la gestion des résistances des maladies de la vigne¹³.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant. Ce tableau prend également en compte l'analyse des données de surveillance du fenhexamide qui sont présentées dans le cas des renouvellements d'autorisation en annexe 3.

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

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁴)	Conclusion (b) (g)
12703205 Vigne*Trt Part.Aer.*Pourriture grise <i>Portée : vigne de table</i> <i>Plein champ</i>	1,5 kg/ha	1	1	14-28 jours	BBCH ¹⁵ 65-89	7 jours	Conforme
12703205 Vigne*Trt Part.Aer.*Pourriture grise <i>Portée : vigne de cuve</i> <i>Plein champ</i>	1,5 kg/ha	1		14-28 jours	BBCH 65-89	14 jours	Conforme
16953203 Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses <i>Plein champ et sous abri (tunnel et serre permanente)</i>	1,5 kg/ha	2	2	7-14 jours plein champ 7 jours sous abri	BBCH 61-89	3 jours	Conforme (d)

¹¹ Se référer au Document Technique n°23 (DT23): « Recommandations pour une surveillance de la résistance aux fongicides en vigne », de la Commission des Essais Biologiques (CEB, Végéphy).

¹² Inhibiteur de la Biosynthèse des Stéroïdes, dont la cible est la 3-cétoréductase intervenant dans les étapes de C4-déméthylation des stéroïdes

¹³ Note technique commune Résistances, Maladies de la vigne.

¹⁴ Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

¹⁵ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

**Anses - dossiers n° 2015-6599 & 2015-2432 –
TELDOR (AMM n° 9800244)**

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁴)	Conclusion (b) (g)
16553201 Fraisier*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses <i>Plein champ et sous abri (tunnel et serre permanente)</i>	1,5 kg/ha	2	2	7-14 jours plein champ 7 jours sous abri	BBCH 60-89	3 jours	Conforme (d)
12153208 Cassissier*Trt Part.Aer.*Pourriture grise <i>Plein champ</i>	1,5 kg/ha	2	2	7-14 jours	BBCH 60-89	28 jours	Conforme (d)
12353205 Framboisier*Trt Part.Aer.*Pourriture grise <i>Plein champ et sous abri (tunnel et serre permanente)</i>	1,5 kg/ha	2	2	7-14 jours	BBCH 60-89	28 jours plein champ 7 jours sous abri	Conforme (d)
00606004 Porte graine - PPAMC, florales et potagères*Trt Part.Aer.*Maladies à sclérotés <i>Plein champ</i>	1,5 kg/ha	2	2	10-14 jours	-	-	Conforme (d)
00606001 Porte graine - PPAMC, florales et potagères*Trt Sem.plants*Champignons autres que pythiacées (trempage) <i>Application automatisée</i>	0,125 kg/hL (e)	2	2	10-14 jours	-	-	Conforme
00606001 Porte graine - PPAMC, florales et potagères* Trt Sem.plants*Champignons autres que pythiacées (pulvérisation) <i>Application automatisée</i>	1,25 kg/ha (f) (0,125 kg/T)	2	2	10-14 jours	-	-	Conforme
Extension d'usage n° 2015-2432							
00502019 - Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Pourriture grise <i>Plein champ et sous abri</i>	1,5 kg/ha	2	2	7 jours	-	-	Conforme (d)

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁴)	Conclusion (b) (g)
17403201 - Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Pourriture grise <i>Plein champ et sous abri</i>	1,5 kg/ha	2	2	7 jours	-	-	Conforme (d)
17303211 - Rosier*Trt Part.Aer.*Pourriture grise <i>Plein champ et sous abri</i>	1,5 kg/ha	2	2	7 jours	-	-	Conforme (d)

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

(a) Arrêté du 12 avril 2021 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants, JORF du 21 avril 2021.

(b) La conformité fait référence aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011. Sauf mention explicite, cette conformité porte sur la culture de référence définie dans le catalogue. La compatibilité des LMR des cultures rattachées par le catalogue a été vérifiée. L'évaluation est non finalisée en l'absence ou par manque de données satisfaisant les critères d'évaluation.

(c) Nombre d'applications pour un cycle cultural par an ou à une fréquence indiquée dans les conditions d'emploi et par parcelle.

(d) Application possible en période de floraison dans le cadre de l'application de l'arrêté du 20 novembre 2021 relatif à la protection des abeilles et des autres insectes pollinisateurs et à la préservation des services de pollinisation lors de l'utilisation des produits phytopharmaceutiques.

(e) Trempage de 30-40 T bulbes / 1000 L de solution et sur la base d'une densité de semi de 10 T bulbes/ha

(f) Sur la base d'une densité de semi de 10 T bulbes/ha

II. Classification du produit TELDOR

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁶	
Catégorie	Code H
Sans classification pour la santé humaine	-
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

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

L'étiquette devrait porter la mention suivante : « EUH208 : Contient de la 2,3-Di Chloro-4-Hydroxy Aniline (DCHA). Peut produire une réaction allergique. »

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

¹⁶ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

III. Conditions d'emploi

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

- **Pour l'opérateur¹⁷, porter :**
 - o Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe
 - **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**
 - 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*
 - 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 ;
 - **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.
 - o Dans le cadre d'une application avec 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**
 - 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 ;

¹⁷ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.
- Dans le cadre d'une application avec une lance (plein champ ou milieu clos)
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
 - OU
 - Gants en nitrile certifiés 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 : sans contact intense avec la végétation**
 - Culture basse (< 50 cm)**
 - 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 ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Culture haute (> 50 cm)**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - **pendant l'application : contact intense avec la végétation, cultures hautes et basses**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - **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) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
 - OU
 - Gants en nitrile certifiés 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.
- Dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur à dos (plein champ ou milieu clos)
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
 - **pendant l'application**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4.
- Dans le cadre de la production de semences dans les stations industrielles
 - **pendant le mélange/chargement + calibrage**
 - Gants 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 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
 - OU
 - Gants 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 ;
- Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) ;
- **pendant l'ensachage**
 - Gants certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique en cas d'intervention ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - Protections respiratoires certifiées : si le poste d'ensachage n'est pas équipé d'un système d'extraction des poussières, porter un demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- **pendant le nettoyage**
 - Gants 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 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 ou blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- **Pour le semeur¹⁸, porter :**
 - **pendant le chargement du semoir**
 - Gants 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 ;
 - Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) porté sur l'EPI vestimentaire ;
 - **pendant le semis**
 - Gants certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique en cas d'intervention sur le semoir ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - **pendant le nettoyage**
 - Gants 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 ;
 - Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.
- **Pour le travailleur¹⁹** 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 rentrée²⁰ :**
 - 6 heures en plein champ et 8 heures sous abri en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017²¹.
 - Pour les usages en traitement de semences : non applicable pour ce type d'application.
- **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).
- **Spe 2 :** Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas rejeter les eaux usées des serres hors sol directement dans les eaux de surface.

¹⁸ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

¹⁹ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

²⁰ Le délai de rentrée est la durée pendant laquelle il est interdit aux personnes de pénétrer sur ou dans les lieux où a été appliqué un produit.

²¹ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019

- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée²² de 5 mètres²³ en bordure des points d'eau pour les usages sur vigne et cassissier.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres²³ en bordure des points d'eau pour les usages tomate, fraisier, framboisier, porte-graine, rosier, cultures florales et plantes vertes de plein champ et sous tunnel ouvert au moment du traitement.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages sur arbres et arbustes de plein champ et sous tunnel ouvert au moment du traitement.
- **SPa 1** : Pour éviter le développement de résistances de la pourriture grise (*Botrytis cinerea*) au fenhexamide, le nombre d'application du produit est limité à 1 application maximum par cycle cultural sur vigne.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁴.
- **Délai(s) avant récolte** :
 - o Vigne (raisin de table) : 7 jours
 - o Vigne (raisin de cuve) : 14 jours
 - o Tomate : 3 jours (sous abri et plein champ)
 - o Fraisier : 3 jours (sous abri et plein champ)
 - o Cassissier : 28 jours (plein champ)
 - o Framboisier : 7 jours (sous abri) et 28 jours (plein champ)
- **Autres conditions d'emploi** :
 - o Ne pas utiliser les sous-produits des cultures porte-graines traitées en alimentation humaine ou animale.
 - o Pour l'usage porte graine - PPAMC, florales et potagères en traitement des plants par pulvérisation, ne pas utiliser le produit à des concentrations supérieures à 1,9% m/v dans la bouillie.

Recommandations de la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés pour réduire les expositions

Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port d'EPI²⁵ doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

²² Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau et ne pouvant recevoir aucune application directe.

²³ En cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019

²⁴ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOUE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

²⁵ EPI : équipement de protection individuelle

Commentaires sur les préconisations agronomiques

Il conviendrait de signaler que le produit peut entraîner de légères traces ou salissures résiduelles. Compte-tenu de la diversité des espèces et des variétés en cultures ornementales, il est recommandé de tester le produit TELDOR sur quelques plantes de la même variété et au même stade de développement avant d'utiliser le produit à plus grande échelle afin de s'assurer de l'absence d'effets négatifs sur la plante ornementale concernée.

Emballages

- Bouteilles en PEHD²⁶ (1 L et 2 L) ;
- Bouteilles en PEHD/PA²⁷ (1 L et 2 L) ;
- Bouteilles en PEHD/EVOH²⁸ (1 L et 2 L) ;
- Bidons en PEHD (3 L et 5 L) ;
- Bidons en PEHD/PA (3 L et 5 L) ;
- Bidons en PEHD/EVOH (3 L et 5 L) ;
- Sacs en PEBD/Alu/papier²⁹ (5 kg, 6 kg, 9 kg, 10 kg et 12 kg) ;
- Sacs en PEBD/PA/Alu³⁰ (5 kg, 6 kg, 9 kg, 10 kg et 12 kg).

IV. Données post-autorisation

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

Il conviendrait de fournir dans un délai de 24 mois :

- Un test dans les conditions d'utilisation revendiquées afin de démontrer l'homogénéité de la bouille avant l'application.

V. Données de surveillance

Il conviendrait de mettre en place un monitoring de la résistance au fenhexamide (un seul suivi tous produits confondus) pour la pourriture grise (*Botrytis cinerea*) sur vigne, fraisier, arbres et arbustes, cultures florales et plantes vertes et rosier. Il conviendrait de fournir, lors de la demande du renouvellement d'autorisation du produit, un bilan des résultats de la surveillance mise en place.

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

²⁶ PEHD : polyéthylène haute densité

²⁷ PEHD/PA : polyéthylène haute densité / polyamide

²⁸ PEHD/EVOH : polyéthylène haute densité / éthylène d'alcool vinylique

²⁹ PEBD/Alu/papier : polyéthylène basse densité/aluminium/papier

³⁰ PEBD/PA/Alu : polyéthylène basse densité/polyamide/aluminium

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
du produit TELDOR

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
fenhexamide	500 g/kg	750 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12703205 Vigne*Trt Part.Aer.*Pourriture grise <i>Portée : raisin de table</i> <i>Plein champ</i>	1,5 kg/ha	2	14-28 jours	BBCH 65-89	7 jours
12703205 Vigne*Trt Part.Aer.*Pourriture grise <i>Portée : raisin de cuve</i> <i>Plein champ</i>	1,5 kg/ha	2	14-28 jours	BBCH 65-89	14 jours
16953203 Tomate*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses <i>Plein champ et sous serre</i>	1,5 kg/ha	2	7-14 jours	BBCH 61-89	3 jours
16553201 Fraisier*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses <i>Plein champ et sous serre</i>	1,5 kg/ha	2	7-14 jours	BBCH 60-89	3 jours
12153208 Cassissier*Trt Part.Aer.*Pourriture grise <i>Plein champ</i>	1,5 kg/ha	2	7-14 jours	BBCH 60-89	28 jours
12353205 Framboisier*Trt Part.Aer.*Pourriture grise <i>Plein champ et sous serre</i>	1,5 kg/ha	2	7-14 jours	BBCH 60-89	28 jours
00606004 Porte graine - PPAMC, florales et potagères*Trt Part.Aer.*Maladies à sclérotés <i>Plein champ</i>	1,5 kg/ha	2	10-14 jours	-	-
00606001 Porte graine - PPAMC, florales et potagères*Trt Sem.plants*Champignons autres que pythiacées (trempage) <i>Sous serre</i>	0,125 kg/hL ^(e)	2	10-14 jours	-	-
00606001 Porte graine - PPAMC, florales et potagères* Trt Sem.plants*Champignons autres que pythiacées (pulvérisation) <i>Sous serre</i>	1,25 kg/ha ^(f) (0,125 kg/T)	2	10-14 jours	-	-
Extension d'usage n° 2015-2432					
00502019 - Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Pourriture grise <i>Plein champ et sous abri</i>	1,5 kg/ha	2	7 jours	-	-
17403201 - Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Pourriture grise <i>Plein champ et sous abri</i>	1,5 kg/ha	2	7 jours	-	-

17303211 - Rosier*Trt Part.Aer.*Pourriture grise <i>Plein champ et sous abri</i>	1,5 kg/ha	2	7 jours	-	-
--	-----------	---	---------	---	---

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ³¹	
	Catégorie	Code H
fenhexamide (Reg. (CE) n°1272/2008)	Sans classification pour la santé humaine	-
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

³¹ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

Annexe 3

Données relatives à la surveillance (renouvellement d'autorisation après approbation de la substance active)

Une synthèse des données de surveillance sur la santé humaine et l'environnement relatives à la substance active fenhexamide est réalisée par l'Anses dans le cadre de la phytopharmacovigilance.

Les données de toxicovigilance humaine relatives aux produits à base de fenhexamide sont présentées ci-après.

Données du réseau Phyt'attitude de la Caisse Centrale de la Mutualité Sociale Agricole

La base Phyt'attitude de la Caisse Centrale de la Mutualité Sociale Agricole contient, sur la période 1997-2014/15, 6 dossiers de signalements d'événements indésirables survenus lors de manipulation ou contact avec un produit à base de fenhexamide, seul ou associé à une autre substance active, avec ou sans co-exposition à d'autres produits, toutes imputabilités³² confondues.

Parmi ces 6 signalements, aucun dossier ne répond aux critères de sélection tels que définis dans la notice explicative.

Données du réseau des Centres antipoison et de toxicovigilance

La base SICAP du réseau des Centres antipoison et de toxicovigilance ne contient sur la période 01/01/2010-21/04/2017 aucun dossier impliquant un produit à base de la substance active fenhexamide d'imputabilité non nulle³³.

Après analyse de l'ensemble des données de toxicovigilance humaine, de surveillance dans l'environnement et dans les denrées d'origine animale et végétale, il est estimé que les éléments rapportés ne nécessitent pas l'ajout de recommandations spécifiques supplémentaires à celles indiquées dans la rubrique « Conditions d'emploi » des conclusions de l'évaluation.

Il est rappelé qu'en l'absence de respect de ces conditions d'emploi, l'utilisation du produit peut induire des effets néfastes sur la santé

³² Une imputabilité est attribuée à chaque couple produit/trouble-symptôme ; l'imputabilité globale du dossier correspond à la plus forte imputabilité attribuée. Elle est cotée de I0 à I4 : exclu, douteux, plausible, vraisemblable, très vraisemblable.

³³ L'imputabilité est cotée selon 5 niveaux : nulle, non exclue, possible, probable, très probable.