



Maisons-Alfort, le 7 août 2014

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation FOLDER 80 WG à base de folpel de la société AGRIPHAR SA

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

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

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par la société AGRIPHAR SA d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation FOLDER 80 WG dans le cadre des articles 40, 41 et 42 du règlement (CE) n°1107/2009¹ relatifs à la procédure de reconnaissance mutuelle. Conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

La demande de reconnaissance mutuelle porte sur la préparation FOLDER 80 WG en Italie (numéro d'autorisation n° 16068). Le rapport d'évaluation a fait l'objet de commentaires par la France.

Le présent avis porte sur la préparation FOLDER 80 WG à base de folpel, destinée au traitement des parties aériennes de la vigne.

Cette préparation a été évaluée par l'Italie en tant qu'Etat Membre Rapporteur zonal (EMRz) en tenant compte des usages pire cas (principe du risque enveloppe²). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

Comparaison des usages et des pratiques agricoles

La préparation FOLDER 80 WG est autorisée en Italie (numéro d'autorisation n° 16068) pour des cultures et des bonnes pratiques agricoles (BPA) identiques ou moins critiques que celles revendiquées en France.

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 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.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

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

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011³. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des produits réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation FOLDER 80 WG est un fongicide composé de 800 g/kg de folpel (pureté minimale 94 %), se présentant sous la forme de granulés dispersables dans l'eau (WG). Les usages revendiqués en France (culture et dose d'emploi annuelle) sont mentionnés en annexe 1.

Le folpel est une substance active approuvée⁴ au titre du règlement (CE) n°1107/2009.

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

• Spécifications

Les spécifications de la substance active folpel entrant dans la composition de la préparation FOLDER 80 WG permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires. Toutefois, il conviendra de fournir, dans un délai de 6 mois, le rapport finalisé du dossier d'équivalence pour la substance active folpel.

• Propriétés physico-chimiques

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation FOLDER 80 WG ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente ni de propriété explosive ni de propriété comburante. La préparation n'est ni hautement inflammable ni auto-inflammable à température ambiante. Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 7,4 à température ambiante.

Les études de stabilité au stockage [2 semaines à 54°C à température ambiante dans l'emballage (PEHD)⁵] permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage de 0,8 % (m/v) reste dans les limites acceptables. Il conviendra de fournir les résultats du test de persistance de la mousse à la concentration maximale d'utilisation (1,5% m/v) en post-autorisation.

³ 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.

⁴ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la liste des substances approuvées.

⁵ PEHD : PolyÉthylène Haute Densité.

Les résultats des tests de suspensibilité et de spontanéité de la dispersion de la substance active montrent que la préparation reste homogène et stable durant l'application dans les conditions testées. Il conviendra de fournir les résultats du test de suspensibilité à la concentration maximale d'utilisation (1,5% m/v) avant et après stockage accéléré, en post-autorisation.

Les granules de la préparation sont mouillables, résistants à l'usure et contiennent très peu de poussières.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées [concentrations de 0,15 % à 1,5 % (m/v)].

• **Méthodes d'analyse**

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

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

Aucune limite maximale de résidus (LMR) dans les denrées d'origine animale n'ayant été fixée pour la substance active folpel et considérant l'usage revendiqué, aucune méthode n'est nécessaire dans les denrées d'origine animale.

Il conviendra cependant de fournir en post-autorisation :

- Une méthode de confirmation pour la détermination des résidus du folpel dans les matrices acides (LMR vigne 0.05 mg/kg) ;
- Une méthode de confirmation pour la détermination des résidus du folpel dans l'eau de boisson ;
- Une méthode pour la détermination des résidus du folpel dans l'air.

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

Les limites de quantification (LQ) des substances actives, ainsi que leurs métabolites respectifs, dans les différents milieux sont les suivantes :

Matrices	Composés analysés	LQ
Plantes (vigne)	folpel	0,05 mg/kg (vigne) Méthode de confirmation à fournir
Sol	folpel	0,05 mg/kg
Eau de boisson	folpel	0,05 µg/kg Méthode de confirmation à fournir
Eau de surface	folpel	DT ₉₀ < 3 jours
Air	folpel	Méthode validée conformément au guide européen SANCO 825/00 rev 8.1 à fournir

La limite de quantification reportée est la plus faible s'il existe plusieurs méthodes validées pour une même matrice.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible⁶ (DJA) du folpel, fixée lors de son approbation, est de **0,1 mg/kg p.c.⁷/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 52 semaines chez le chien.

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

Les études réalisées avec la préparation FOLDER 80 WG donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁹ par voie orale chez le rat, supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀¹⁰ par inhalation chez le rat, supérieure à 1,07 mg/L/4h (concentration maximale atteignable) ;
- Sévèrement irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Sensibilisant par voie cutanée chez la souris (LLNA¹¹).

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

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL)¹² pour le folpel, fixé dans le cadre de son approbation, est de **0,1 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de tératogénicité chez le lapin.

Absorption cutanée

La valeur retenue par les autorités italiennes et par l'Anses, pour l'absorption cutanée du folpel dans la préparation FOLDER 80 WG est de 10 % pour la préparation non diluée et diluée, déterminée à partir des résultats d'une étude *in vivo* sur rat et *in vitro* sur rat et épiderme humain avec la préparation similaire FOLPAN 80 WG.

Estimation de l'exposition de l'opérateur¹³

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

⁶ La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

⁷ p.c. : poids corporel.

⁸ La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

⁹ DL₅₀ (dose létale) est une valeur statistique de la dose unique d'une substance/préparation dont l'administration orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

¹⁰ CL₅₀ (concentration létale moyenne) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50 % des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

¹¹ LLNA : essai de stimulation locale sur les ganglions lymphatiques (local lymph node assay).

¹² 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.

¹³ Opérateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

Pulvérisateur pneumatique

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

Si application avec tracteur avec cabine

 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Si application avec tracteur sans cabine

 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique pendant l'application et 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 EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée.

Pulvérisateur à dos

- **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
- **pendant l'application**
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

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

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses pour la substance active à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model¹⁴) en tenant compte des taux d'absorption percutanée retenus et en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation FOLDER 80 WG :

Usage	Dose maximale de préparation (dose en substance active)	Surface moyenne traitée	Matériel utilisé
Vigne	1,5 L/ha folpel : 1200 g/ha	8 ha/jour	Pulvérisateur pneumatique
		1 ha/jour	Pulvérisateur à dos

¹⁴ BBA German Operator Exposure Model ; modèle allemand pour la protection des opérateurs (Mitteilungen aus der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Heft 277, Berlin 1992, en allemand).

L'exposition estimée avec le modèle BBA, exprimée en pourcentage d'AOEL, est la suivante :

Equipement	EPI et/ou combinaison de travail	% AOEL
Pulvérisateur pneumatique	Avec port d'une combinaison de travail et gants pendant le mélange/chargement et application	35,5 %

L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail et de gants par les opérateurs. Dans cette évaluation, un facteur de protection de 90 % a été pris en compte pour la combinaison de travail, en conformité avec les propositions de l'EFSA (EFSA, 2010¹⁵ et projet EFSA, 2014) et pour l'équipement de protection individuelle indiqué dans les préconisations ci-dessus dans le cas particulier des applications hautes avec un tracteur sans cabine. Par ailleurs, un facteur de protection de 90 % lors de l'application et 95 % lors de la phase de mélange/chargement pour les gants dédiés à la protection contre les substances chimiques a été utilisé.

Equipement	EPI et/ou combinaison de travail	% AOEL
Pulvérisateur à dos	Avec port d'une combinaison de travail et gants pendant le mélange/chargement et application	21,6 %

L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail et de gants par les opérateurs. Dans cette évaluation, un facteur de protection de 90 % a été pris en compte pour la combinaison de travail, en conformité avec les propositions de l'EFSA (EFSA, 2010¹⁶ et projet EFSA, 2014) et pour l'équipement de protection individuelle indiqué dans les préconisations ci-dessus dans le cas particulier d'applications au moyen d'un pulvérisateur à dos. Par ailleurs, un facteur de protection de 90 % lors de l'application et 95 % lors de la phase de mélange/chargement pour les gants dédiés à la protection contre les substances chimiques a été utilisé.

L'Anses recommande que l'usage d'un pulvérisateur à dos soit limité aux situations dans lesquelles aucun autre matériel d'application ne peut actuellement être employé et que des alternatives à ce matériel soient développées.

Compte tenu de ces résultats, les risques sanitaires pour les opérateurs sont considérés comme acceptables lors de l'utilisation de la préparation FOLDER 80 WG pour le traitement des parties aériennes de la vigne dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

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

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁷

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹⁸ par l'Anses, est estimée à 8,2 % de l'AOEL du folpel, pour un adulte de 60 kg, situé à 5 mètres de la culture traitée et exposé pendant 5 minutes à la dérive de pulvérisation, pour les usages revendiqués.

¹⁵ Ce facteur de protection est basé sur le résultat de différents essais terrain, en conditions réelles, revus récemment par l'EFSA : EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR); Scientific Opinion on Preparation of a Guidance Document on Pesticide Exposure Assessment for Workers, Operators, Bystanders and Residents. EFSA Journal 2010;8(2):1501. [65 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1501. Available online: www.efsa.europa.eu.

¹⁶ Ce facteur de protection est basé sur le résultat de différents essais terrain, en conditions réelles, revus récemment par l'EFSA : EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR); Scientific Opinion on Preparation of a Guidance Document on Pesticide Exposure Assessment for Workers, Operators, Bystanders and Residents. EFSA Journal 2010;8(2):1501. [65 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1501. Available online: www.efsa.europa.eu.

¹⁷ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹⁸ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

Les risques sanitaires pour les personnes présentes liés à l'application de la préparation FOLDER 80 WG sont considérés comme acceptables.

Estimation de l'exposition des travailleurs¹⁹

L'estimation de l'exposition du travailleur a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II. Cette exposition, estimée sur la base des résidus secs sur la culture concernée et, par défaut, sans prendre en compte le délai de rentrée (hypothèse maximaliste), représente 72 % de l'AOEL du folpel pour les usages revendiqués avec port d'une combinaison de travail et de gants. Les risques sanitaires pour les travailleurs lors de l'application de la préparation sont considérés comme acceptables.

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

Les autorités italiennes ont évalué la préparation FOLDER 80 WG conformément aux lignes directrices européennes concernant les résidus et l'évaluation du risque pour le consommateur (doc SANCO 1607/VI/97 rev.2). Le projet de rapport d'évaluation de cette préparation a fait l'objet de commentaires par la France qui ont été partiellement pris en compte pour la rédaction du rapport final. Néanmoins, les usages revendiqués sont couverts par l'évaluation européenne.

Les données de métabolisme disponibles sont considérées comme suffisantes pour définir le résidu de la substance active folpel dans les végétaux traités, pour la surveillance et le contrôle, ainsi que pour l'évaluation du risque pour le consommateur. D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini, dans les plantes comme la somme du folpel et du phtalimide exprimée en folpel et, dans les produits d'origine animale, comme le phthalimide exprimé en folpel. D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle est défini, dans les plantes et dans les produits d'origine animale, comme le folpel.

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) jugées acceptables au niveau européen pour le raisin de cuve (10 applications à la dose de 1500 g/ha de folpel avec un délai avant récolte de 28 jours) sont plus critiques que celles revendiquées (10 applications à la dose de 1200 g/ha de folpel avec un délai avant récolte de 28 jours). En ce qui concerne les niveaux de résidus attendus dans les cultures traitées, les essais provenant de la monographie sont considérés comme suffisants pour confirmer que les BPA critiques revendiquées en France sur raisin de cuve permettront de respecter les limites maximales de résidus (LMR) en vigueur pour le folpel.

Des études sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques sur la nature et le niveau des résidus pour le folpel sont disponibles. Les facteurs de transfert établis ont été pris en compte pour affiner le risque chronique et aigu pour le consommateur.

Les raisins de cuve n'étant pas destinés aux animaux, les études sur le niveau de résidus dans les denrées d'origine animale ne sont pas nécessaires.

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

L'évaluation des risques liée au folpel a pris en compte les définitions de résidus applicables à l'évaluation du risque pour le consommateur et l'ensemble des usages autorisés en Europe pour cette substance active. Le niveau d'exposition des différents groupes de consommateurs européens a été estimé par les autorités italiennes en utilisant le modèle PRIMo Rev 2-0 (Pesticide Residue Intake Model) développé par l'EFSA.

Les risques chronique et aigu pour le consommateur pour les usages revendiqués de la préparation FOLDER 80 WG sont considérés comme acceptables.

¹⁹ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

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

Les données relatives au comportement dans l'environnement de la substance active présentées dans la procédure de reconnaissance mutuelle sont en accord avec celles présentées dans les conclusions du journal de l'EFSA (2009)²⁰.

Concentrations prévisibles dans le sol (PECsol)

Les valeurs de PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)²¹ en considérant les paramètres retenus au niveau européen. Ces PECsol ont été utilisées pour finaliser l'évaluation des risques pour les organismes terrestres (voir section écotoxicologie).

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Le risque de transfert de la substance active et de ses métabolites vers les eaux souterraines a été évalué à l'aide des modèles FOCUS-PELMO 4.4.3 et FOCUS PEARL 4.4.4 selon les recommandations du groupe FOCUS (2009)²², et à partir des paramètres d'entrée retenus au niveau européen.

Conformément aux conclusions de l'évaluation des autorités italiennes, aucun risque inacceptable de contamination des eaux souterraines pour la substance active n'a été identifié.

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

Les valeurs de PECesu par dérive, drainage et ruissellement pour la substance active ont été calculées à l'aide des outils FOCUS (step1-2²³, SWASH²⁴ et SWAN²⁵) selon les recommandations du groupe FOCUS (2012)²⁶ et en considérant les paramètres d'entrée retenus au niveau européen.

Les valeurs de PECesu de la substance active requises et présentées dans l'évaluation des autorités italiennes et des évaluations réalisées au niveau national pour cette substance active sont utilisées pour l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques (voir section écotoxicologie).

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

L'évaluation des risques est basée sur les données de toxicité de la préparation FOLDER 80 WG, les points finaux européens de la substance active et de ses métabolites, et sur les documents guides en vigueur. Cette évaluation couvre les conditions pédo-climatiques françaises.

Effets sur les oiseaux et les mammifères

Pour les usages revendiqués, une évaluation des risques aigus et long-terme a été réalisée par les autorités italiennes pour la substance active folpet. Les risques pour les oiseaux sont acceptables (tous TER²⁷ aigus ≥ 11 ; TER long-terme ≥ 5 pour les oiseaux). Les risques pour les oiseaux frugivores ne sont cependant acceptables qu'en respectant un maximum de 4 applications après le stade BBCH 69. Les risques pour les mammifères sont acceptables (TER aigus ≥ 10 ; TER long-terme $\geq 7,8$ pour les mammifères).

²⁰ European Food Safety Authority; Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance folpet EFSA Scientific Report (2009) 297, 1-80.

²¹ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97 Sanco/321/2000 rev.2.

²² FOCUS (2009) "Assessing Potential for Movement of Active Substances and their Metabolites to Ground Water in the EU" Report of the FOCUS Ground Water Work Group, EC Document Reference Sanco/13144/2010 version 1, 604 pp.

²³ Surface water tool for exposure predictions – Version 1.1.

²⁴ Surface water scenarios help – Version 3.1.

²⁵ Surface Water Assessment eNabler V.3.0 – VFSmod off

²⁶ FOCUS (2012). "FOCUS Surface Water Scenarios in the EU Evaluation Process under 91/414/EEC". Report of the FOCUS Working Group on Surface Water Scenarios, EC Document Reference SANCO/4802/2001-rev.2. 245 pp.; 2001; updated version 2012.

²⁷ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL₅₀, CL₅₀, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini dans le règlement (UE) n°546/2011 en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

Effets sur les organismes aquatiques

Pour les usages revendiqués, une évaluation des risques aigus et long-terme a été réalisée par les autorités italiennes pour la substance active folpel, ses métabolites et la préparation FOLDER 80 WG.

Conformément aux conclusions de l'évaluation des autorités italiennes et des évaluations réalisées au niveau national pour cette substance active, il est possible de conclure à un risque acceptable pour les organismes aquatiques en limitant le nombre d'applications à 7 par an et en respectant une zone non traitée d'une largeur de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé de 20 mètres pour l'usage sur vigne.

Effets sur les autres organismes non cibles

Pour les usages revendiqués, une évaluation des risques aigus et long-terme a été réalisée par les autorités italiennes pour la substance active folpel, ses métabolites et la préparation FOLDER 80 WG.

Conformément aux conclusions de l'évaluation, les risques pour les autres organismes non-cibles sont acceptables sans mesure de gestion (tous HQ²⁸ abeilles $\leq 7,5$; tous HQ arthropodes $\leq 0,9$; tous TER macro-organismes aigu ≥ 142 et long-terme $\geq 9,6$).

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Mode d'action de la substance active

Le folpel est une substance active de contact, multi-sites appartenant à la famille des phtalimides (groupe M4 du FRAC²⁹). Au niveau cellulaire, cette substance active agit à la fois sur le processus respiratoire, sur la construction des parois cellulaires (ou perméabilité membranaire) et sur les microtubules responsables de la division cellulaire et de la structure des cellules. Au niveau membranaire, le folpel agit sur la synthèse de molécules lipidiques et protéiques. L'ensemble de ces actions, provoque l'inhibition de la germination des spores et du développement du mycélium. Les sites d'action du folpel sont nombreux et n'ont pas tous été encore identifiés.

Justification de la dose

Différentes doses ont été testées dans les essais d'efficacité (voir paragraphe efficacité ci-dessous).

Efficacité

Sur mildiou de la vigne, 25 essais ont été réalisés entre 2010 et 2011 en Allemagne (6 essais), en Espagne (2 essais), en France (5 essais), en Grèce (2 essais), en Hongrie (2 essais), en Italie (2 essais), au Portugal (2 essais), en République tchèque (2 essais) et en Slovaquie (2 essais).

La préparation FOLDER 80 WG a été comparée à une préparation de référence à base de 800 g/kg de folpel. Dans ces essais, l'efficacité de la préparation FOLDER 80 WG s'est révélée similaire à celle de la préparation de référence à base de folpel appliquée aux mêmes doses de substance active.

En conséquence, les usages déjà autorisés pour la préparation de référence à base de 800 g/kg de folpel peuvent être considérés comme acceptables pour la préparation FOLDER 80 WG et une harmonisation du nombre d'applications de la préparation FOLDER 80 WG avec celui de cette préparation de référence à base de folpel est proposée. En fonction de l'usage revendiqué et en tenant compte de l'autorisation en France d'autres préparations à base de folpel ainsi que de la présence d'essais d'efficacité dans le dossier biologique, 3 cas de figures peuvent être distingués :

- usage pour lequel l'efficacité est démontrée dans des essais et qui est autorisé : mildiou ;
- usages pour lesquels l'efficacité n'est pas démontrée dans des essais mais qui sont autorisés : excoriose et rougeot parasitaire ;
- usages pour lesquels l'efficacité n'est pas démontrée dans des essais et qui ne sont pas autorisés : black rot et pourriture grise.

²⁸ QH (HQ) : Hazard quotient (quotient de risque).

²⁹ FRAC : Fungicide Resistance Action Committee.

Usage pour lequel l'efficacité est démontrée dans des essais et qui est autorisé pour d'autres préparations à base de folpel (mildiou)

Sur mildiou de la vigne, la préparation de référence à base de 800 g/kg de folpel est déjà autorisée en France. Par ailleurs, 25 essais ont été réalisés. 14 des 25 essais, suffisamment contaminés, ont été jugés valides. Parmi ces essais, 9 ont permis d'étudier la dose minimale efficace. La préparation FOLDER 80 WG a été testée aux doses de 1 ; 1,25 ; 1,5 et 1,875 kg/ha apportant respectivement 800, 1000, 1200 et 1500 g/ha de folpel. Un effet dose positif en faveur de la dose de 1,875 kg/ha est noté dans 3 essais. Sur la base de ces essais et de l'expérience pratique acquise sur les autres préparations à base de folpel, les autorités italiennes ont proposé une fourchette de doses pour la préparation FOLDER 80 WG, allant de 1,5 à 1,875 kg/ha. Il convient de noter que la dose revendiquée de 1,5 kg/ha (1200 g/ha de folpel) ne correspond pas à la dose autorisée en France, qui est de 1,9 kg/ha (1520 g/ha de folpel).

Le niveau moyen d'efficacité de la préparation FOLDER 80 WG appliquée 6 à 12 fois à la dose de 1,5 kg/ha est de 77 % en intensité d'attaque foliaire.

La dose de 1,9 kg/ha, autorisée en France pour les autres préparations à base de 800 g/kg de folpel sur cet usage est censée offrir une meilleure protection contre le mildiou de la vigne. Cependant, la dose revendiquée de 1,5 kg/ha peut être considérée comme acceptable en cas d'infestation faible à modérée, dans le cadre d'une lutte limitant l'utilisation des intrants. En conséquence, cet usage est considéré comme acceptable.

Usages pour lesquels l'efficacité n'est pas démontrée dans des essais mais qui sont autorisés pour d'autres préparations à base de folpel (excoriose et rougeot parasitaire)

Sur excoriose de la vigne et rougeot parasitaire de la vigne, aucun essai n'a été fourni. Cependant la préparation de référence à base de 800 g/kg de folpel est déjà autorisée en France, même si la dose revendiquée de 1,5 kg/ha (1200 g/ha de folpel) ne correspond pas à la dose autorisée en France, c'est-à-dire 1,9 kg/ha (1520 g/ha de folpel) soit 0,19 kg/hL (152 g/hL de folpel) sur la base d'un volume de bouillie de 1000 L/ha. Sur la base de l'expérience pratique acquise sur les autres préparations à base de folpel, les autorités italiennes ont proposé une dose de 1,875 kg/ha pour la préparation FOLDER 80 WG, supérieure à celle revendiquée en France.

La dose de 1,9 kg/ha, autorisée en France pour les autres préparations à base de 800 g/kg de folpel sur ces usages est censée offrir une meilleure protection contre l'excoriose de la vigne et contre le rougeot parasitaire de la vigne. Cependant, la dose revendiquée de 1,5 kg/ha peut être considérée comme acceptable en cas d'infestation faible à modérée, dans le cadre d'une lutte limitant l'utilisation des intrants. En conséquence, ces usages sont considérés comme acceptables. Afin de prendre en compte les pratiques agricoles concernant le traitement de l'excoriose, le nombre d'applications est limité à 2.

Usages pour lesquels l'efficacité n'est pas démontrée dans des essais et qui ne sont pas autorisés pour d'autres préparations à base de folpel (black rot et pourriture grise)

Contrairement à l'Italie, les usages sur black rot de la vigne et sur pourriture grise de la vigne ne sont pas autorisés en France pour la préparation de référence à base de 800 g/kg de folpel, ni pour les autres préparations à base de folpel. Sur la base de l'expérience pratique acquise sur les autres préparations à base de folpel, les autorités italiennes ont proposé une dose de 1,875 kg/ha pour la préparation FOLDER 80 WG, sur black rot et une fourchette de doses allant de 1,5 à 1,875 kg/ha sur pourriture grise.

Cependant, en l'absence d'essai d'efficacité, ces usages ne sont pas considérés comme acceptables en France.

Phytotoxicité

La sélectivité de la préparation a été étudiée dans les 25 essais d'efficacité. Aucun symptôme de phytotoxicité n'a été relevé. Compte tenu de ces informations, la sélectivité de la préparation FOLDER 80 WG est jugée satisfaisante.

Impact sur le rendement

L'impact de la préparation FOLDER 80 WG sur le rendement, en l'absence de maladie, a été étudié dans 2 essais d'efficacité. Aucun impact négatif de la préparation FOLDER 80 WG appliquée aux doses revendiquées n'a été observé sur le rendement par rapport au témoin non traité.

Compte tenu de ces résultats, de la nature fongicide de la préparation et de sa sélectivité, le risque d'impact négatif de la préparation FOLDER 80 WG sur le rendement peut donc être considéré comme négligeable.

Impact sur la qualité

Aucun essai spécifique n'a été réalisé. Cependant, compte tenu de la nature fongicide de la préparation et de sa sélectivité, le risque d'impact négatif sur la qualité suite à l'utilisation de la préparation dans les conditions d'emploi revendiquées peut être considéré comme négligeable.

Impact sur les procédés de transformation - vinification

Aucun essai spécifique n'a été réalisé. Cependant, d'autres préparations à base de folpel sont actuellement autorisées sur vigne en France. Les préparations à base de folpel sont susceptibles d'affecter le processus de fermentation. Ainsi, un retard dans le déclenchement de la fermentation a pu être constaté en cas de non-ensemencement par des levures. Dans la pratique, l'ajout de levures au jus de raisin permet de s'affranchir de cet impact sur le vin.

Compte tenu de ces informations, le risque d'impact négatif de la préparation FOLDER 80 WG sur la vinification peut donc être considéré comme acceptable.

Impact sur les végétaux ou produits végétaux traités à utiliser à des fins de multiplication

Aucun essai spécifique n'a été réalisé. Cependant, d'autres préparations à base de folpel sont actuellement autorisées sur vigne en France et aucune incidence négative sur les produits végétaux traités à utiliser à des fins de multiplication n'a été signalée.

Compte tenu de ces informations et de la sélectivité de la préparation, le risque d'impact négatif de la préparation FOLDER 80 WG sur les produits végétaux traités à utiliser à des fins de multiplication peut donc être considéré comme négligeable.

Impact sur les cultures suivantes et/ou les cultures adjacentes

Aucune étude spécifique n'a été fournie. Cependant, compte tenu de la sélectivité de la préparation, et de la diversité des cultures sur lesquelles le folpel est utilisé, le risque d'impact négatif sur les cultures adjacentes peut être considéré comme négligeable.

Risque d'apparition ou de développement de résistance

Le folpel a un mode d'action multi-sites. Le risque d'apparition ou de développement de résistance peut être considéré comme faible dans le cadre de l'utilisation de la préparation FOLDER 80 WG dans les conditions françaises. Aucune restriction particulière d'emploi n'est préconisée.

CONCLUSIONS

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

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation FOLDER 80 WG ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Toutefois il conviendra de fournir en post-autorisation :
- le rapport finalisé du dossier d'équivalence pour la source de la substance active folpel ;

- les résultats du test de persistance de la mousse à la concentration maximale d'utilisation (1,5% m/v) ;
- les résultats du test de suspensibilité à la concentration maximale d'utilisation avant et après stockage accéléré (1,5% m/v) ;
- une méthode de confirmation pour la détermination des résidus du folpel dans les matrices acides ;
- une méthode de confirmation pour la détermination des résidus du folpel dans l'eau de boisson ;
- une méthode pour la détermination des résidus du folpel dans l'air.

Les risques sanitaires pour les opérateurs, liés à l'utilisation de la préparation FOLDER 80 WG, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi définies ci-dessous. Les risques sanitaires pour les personnes présentes et les travailleurs sont acceptables.

Les usages revendiqués sur raisins de cuve n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur. Les risques aigu et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation FOLDER 80 WG, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement, liés à l'utilisation de la préparation FOLDER 80 WG, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

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

- B.** Les données soumises ont permis de démontrer l'efficacité sur mildiou et l'absence de phytotoxicité de la préparation FOLDER 80 WG à la dose de 1,5 L/ha. L'efficacité est jugée acceptable sur excoriose et rougeot parasitaire. En l'absence d'essai d'efficacité pour les usages sur black rot et pourriture grise, ceux-ci ne peuvent être considérés comme acceptables

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

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

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Folpel	Règlement (CE) n° 1272/2008 ³⁰	Xn, Carc. Cat. 3 R40 R20 R36 R43 N, R50 (Anses)	Cancérogénicité, catégorie 2 Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4 Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 2 Sensibilisation cutanée, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1	H351 susceptible de provoquer le cancer H332 Nocif par inhalation H319 Provoque une sévère irritation des yeux H317 Peut provoquer une allergie cutanée H400 Très toxique pour les organismes aquatiques

³⁰ 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.

Classification de la préparation FOLDER 80 WG selon la directive 99/45/CE et le règlement (CE) n° 1272/2008

Ancienne classification ³¹	Nouvelle classification ³²	
	Catégorie	Code H
Xn : Nocif N : Dangereux pour l'environnement	Cancérogénicité, catégorie 2	H351 susceptible de provoquer le cancer
R20 : Nocif par inhalation	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4	H332 Nocif par inhalation
R40 : Effet cancérogène suspecté: preuves insuffisantes		
R41 : Risque de lésions oculaires graves.	Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
R50 : Très toxique pour les organismes aquatiques		
	Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
S26 : En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement puis consulter un ophtalmologiste. S36/37/39 : Porter un vêtement de protection approprié, des gants et un appareil de protection des yeux/du visage S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

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

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

- Pour l'opérateur, porter :

Pulvérisateur pneumatique

● **pendant le mélange/chargement**

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

● **pendant l'application**

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique pendant l'application et 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 EN 374-3 ;

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

³² Nouvelle classification adaptée par l'Anses selon le règlement CLP (règlement CE n° 1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1^{er} juin 2015.

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée.

Pulvérisateur à dos

- **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

- **pendant l'application**

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

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

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.].
 - SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau, prévoir un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau.
 - Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne³³.
 - Délai avant récolte (DAR) : 28 jours pour le raisin de cuve.
 - Ne pas appliquer la préparation sur la vigne destinée à la production de raisin de table.

Recommandations de l'Anses pour réduire les expositions

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

En tout état de cause, le port de combinaison de travail 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.

Données à fournir en post-autorisation dans un délai de 6 mois

- Le rapport finalisé du dossier d'équivalence pour la source de la substance active folpel.

Données à fournir en post-autorisation dans un délai de 2 ans

- Les résultats du test de persistance de la mousse à la concentration maximale d'utilisation (1,5% m/v) ;
- Les résultats du test de suspensibilité à la concentration maximale d'utilisation avant et après stockage accéléré (1,5% m/v) ;
- Une méthode de confirmation pour la détermination des résidus du folpel dans les matrices acides ;

³³ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

- Une méthode de confirmation pour la détermination des résidus du folpel dans l'eau de boisson ;
- Une méthode pour la détermination des résidus du folpel dans l'air.

Description de l'emballage revendiqué

Flacons en PEHD d'une contenance de 1 L, 5 L, 10 L et 20 L.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : FOLDER 80 WG, folpel, fongicide, vigne, PMUS.

Annexe 1

Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation FOLDER 80 WG

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active
Folpel	800 g/kg	1200 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi	Dose en substance active	Nombre d'applications	Délai avant récolte
<u>12703206</u> Vigne*Traitement des parties aériennes*Black rot	1,5 kg/ha	1200 g sa/ha	10	28 jours
<u>12703203</u> Vigne*Traitement des parties aériennes*Mildiou(s)	1,5 kg/ha	1200 g sa/ha	10	28 jours
<u>12703205</u> Vigne*Traitement des parties aériennes*Pourriture grise	1,5 kg/ha	1200 g sa/ha	10	28 jours
<u>12703202</u> Vigne*Traitement des parties aériennes*Excoriose	1,5 kg/ha	1200 g sa/ha	10	28 jours
<u>12703207</u> Vigne*Traitement des parties aériennes*Rougeot parasitaire	1,5 kg/ha	1200 g sa/ha	10	28 jours

Annexe 2

Usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation FOLDER 80 WG

Usages	Dose d'emploi	Dose en substance active	Nombre d'applications	Délai avant récolte	Avis
<u>12703206</u> Vigne*Traitement des parties aériennes*Black rot	1,5 kg/ha	1200 g sa/ha	10	28 jours	défavorable
<u>12703203</u> Vigne*Traitement des parties aériennes*Mildiou(s)	1,5 kg/ha	1200 g sa/ha	7 (dont 4 maximum après le stade BBCH 69)	28 jours	favorable
<u>12703205</u> Vigne*Traitement des parties aériennes*Pourriture grise	1,5 kg/ha	1200 g sa/ha	10	28 jours	défavorable
<u>12703202</u> Vigne*Traitement des parties aériennes*Excoriose	1,5 kg/ha (0,15 kg/hl)	1200 g sa/ha	2	28 jours	favorable
<u>12703207</u> Vigne*Traitement des parties aériennes*Rougeot parasitaire	1,5 kg/ha	1200 g sa/ha	7 (dont 4 maximum après le stade BBCH 69)	28 jours	favorable