

Maisons-Alfort, le 15/04/2024

## Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit FOLPETIS 500 SC, à base de folpet de la société ASCENZA France

---

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

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

*Le présent document ne constitue pas une décision.*

---

### PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société ASCENZA France, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit FOLPETIS 500 SC pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

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

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009<sup>2</sup>, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Les conclusions de l'évaluation publiées par l'EFSA 2023<sup>3</sup> dans le cadre de la procédure de renouvellement de l'approbation du folpet, sur la base des informations disponibles, identifient des risques pour les organismes terrestres non-cibles et les organismes aquatiques pour les usages représentatifs sur orge, blé, tomate et vigne, ainsi que des risques pour les résidents et les personnes présentes pour les usages vigne.

Dans le cadre de la procédure d'évaluation zonale, ce produit a été examiné par les autorités grecques [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 grecques (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

---

<sup>1</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance folpet, EFSA Journal 2023;21(8):8139.

par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011<sup>4</sup>. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

**Après évaluation de la demande, la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.**

## SYNTHESE DES RESULTATS DE L'ÉVALUATION

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

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques du produit FOLPETIS 500 SC ont été décrites et sont considérées comme conformes. Étant donné le type de formulation (SC), une sédimentation du produit lors du stockage ne peut être exclue. Pour les emballages de volume supérieur ou égal à 20 L, une mesure de gestion est proposée.

Les méthodes d'analyse pour le contrôle sont considérées comme conformes.

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit FOLPETIS 500 SC, pour les usages revendiqués est inférieure à l'AOEL<sup>5</sup> du folpet pour les opérateurs<sup>6</sup>, les personnes présentes<sup>6,7</sup>, les résidents<sup>6,7</sup> et les travailleurs<sup>6</sup>, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages blé et orge n'entraînent pas de dépassement des LMR<sup>8</sup> en vigueur.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique du consommateur, liés à l'utilisation de la substance active folpet contenue dans le produit FOLPETIS 500 SC, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë<sup>9</sup> et à la dose journalière admissible<sup>10</sup> de la substance active.

---

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> 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.

<sup>6</sup> 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.

<sup>7</sup> L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres à partir de la rampe de pulvérisation (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

<sup>8</sup> La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

<sup>9</sup> 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).

<sup>10</sup> 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 concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et ses métabolites, liées à l'utilisation du produit FOLPETIS 500 SC, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011.

Pour les espèces non-cibles aquatiques, des données de toxicité sont disponibles pour le produit FOLPETIS 500 SC uniquement pour les poissons. En l'absence d'études de toxicité chez les autres groupes d'espèces non-cibles aquatiques ou d'éléments permettant de démontrer que la toxicité du produit n'est pas supérieure à celle de la substance active, l'évaluation des risques n'a pas pu être finalisée pour ces organismes conformément aux exigences du règlement (UE) N° 284/2013.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres, liés à l'utilisation du produit FOLPETIS 500 SC, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes à l'exception des abeilles et des vers de terre, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les éléments requis par le règlement (UE) n° 284/2013 relatifs aux effets sur le développement et la toxicité chronique du produit FOLPETIS 500 SC vis à vis des abeilles n'ayant pas été fournis par le demandeur, l'évaluation du risque n'a pas pu être finalisée pour ces organismes.

Pour les vers de terre, une étude de toxicité est disponible pour le produit FOLPETIS 500 SC. Cependant, cette étude a été soumise trop tardivement pour faire l'objet d'une évaluation par l'État Membre Rapporteur. Cette étude n'ayant pas été évaluée, l'évaluation des risques ne peut pas être finalisée pour ces organismes.

- B.** Le niveau d'efficacité du produit FOLPETIS 500 SC est considéré comme acceptable pour les usages revendiqués sur septoriose du blé (*Zymoseptoria tritici*) et sur helminthosporiose de l'orge (*Pyrenophora teres*).

Le niveau de phytotoxicité du produit FOLPETIS 500 SC est considéré comme négligeable pour l'ensemble des usages revendiqués.

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

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

Le risque de résistance vis-à-vis du folpet ne nécessite pas la mise en place d'un monitoring pour les usages revendiqués.

## CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant.

## I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit FOLPETIS 500 SC

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Intervalle entre applications (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>11</sup> )	Conclusion (b)
15103221 Blé*Trt Part.Aer.* Septoriose(s)	1,2 L/ha	1	2	-	BBCH <sup>12</sup> 30-59	42 jours	<b>Non finalisée</b> (organismes aquatiques, abeilles, vers de terre)
15103221 Blé*Trt Part.Aer.* Septoriose(s)	1,2 L/ha	2		14 jours	BBCH 30-59	42 jours	<b>Non finalisée</b> (organismes aquatiques, abeilles, vers de terre)
15103226 Orge*Trt Part.Aer.* Helminthosporiose et ramulariose	1,2 L/ha	1	2	-	BBCH 30-59	42 jours	<b>Non finalisée</b> (organismes aquatiques, abeilles, vers de terre)  <i>Efficacité montrée sur helminthosporiose</i>
15103226 Orge*Trt Part.Aer.* Helminthosporiose et ramulariose	1,2 L/ha	2		14 jours	BBCH 30-59	42 jours	<b>Non finalisée</b> (organismes aquatiques, abeilles, vers de terre)  <i>Efficacité montrée sur helminthosporiose</i>

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

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

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

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

## II. Classification du produit FOLPETIS 500 SC

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>13</sup>	
Catégorie	Code H
Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
Irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
Cancérogénicité, catégorie 2	H351 Susceptible de provoquer le cancer
Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

<sup>11</sup> 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).

<sup>12</sup> BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

<sup>13</sup> 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.

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

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

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

### III. Conditions d'emploi

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

- **Pour l'opérateur<sup>14</sup>**, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe, porter :
  - **pendant le mélange/chargement**
    - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
    - EPI<sup>15</sup> vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
    - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
    - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
  - **pendant l'application**
    - Si application avec tracteur avec cabine*
      - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
      - Gants en nitrile certifiés 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 ;
    - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).
- **Pour le travailleur<sup>16</sup>**, 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).

---

<sup>14</sup> 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.

<sup>15</sup> EPI : équipement de protection individuelle

<sup>16</sup> 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.

- **Délai de rentrée**<sup>17</sup> :
  - o 48 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017<sup>18</sup>.
- **SP 1** : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. / Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>19</sup>.
- **Délai(s) avant récolte** :
  - o Blé et orge : 42 jours.
- **Autres conditions d'emploi** :
  - o Le produit doit être homogénéisé avant utilisation.

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

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

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

### Emballages

- o Bouteille en PEHD<sup>20</sup> (250 mL, 1 L)
- o Bouteille en PEHD/EVOH<sup>21</sup> (250 mL, 1 L)
- o Bouteille en PEHD/PA<sup>22</sup> (1 L)
- o Bidon en PEHD (5 L, 10 L)
- o Bidon en PEHD/PA (5 L, 10 L)
- o Bidon en PEHD/EVOH (5 L, 10 L)
- o Bidon en PEHD pouvant être équipé d'un système permettant l'homogénéisation (20 L)
- o Bidon en PEHD/EVOH pouvant être équipé d'un système permettant l'homogénéisation (20 L)

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

---

<sup>17</sup> 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.

<sup>18</sup> Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

<sup>19</sup> 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.

<sup>20</sup> PEHD : polyéthylène haute densité

<sup>21</sup> PEHD/EVOH : polyéthylène haute densité/éthylène alcool vinylique

<sup>22</sup> PEHD/PA : polyéthylène haute densité/polyamide

## Annexe 1

## Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit FOLPETIS 500 SC

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
folpet	500 g/L	600 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15103221 Blé*Trt Part.Aer.* Septoriose(s)	1,2 L/ha	1	-	BBCH 30-59	42 jours
15103221 Blé*Trt Part.Aer.* Septoriose(s)	1,2 L/ha	2	14 jours	BBCH 30-59	42 jours
15103226 Orge*Trt Part.Aer.* Helminthosporiose et ramulariose	1,2 L/ha	1	-	BBCH 30-59	42 jours
15103226 Orge*Trt Part.Aer.* Helminthosporiose et ramulariose	1,2 L/ha	2	14 jours	BBCH 30-59	42 jours

## Annexe 2

## Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 <sup>23</sup>	
	Catégorie	Code H
folpet (Reg. (CE) n°1272/2008)	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
	Irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4	H332 Nocif par inhalation
	Cancérogénicité, catégorie 2	H351 Susceptible de provoquer le cancer
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.

<sup>23</sup> 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 les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.