

Maisons-Alfort, le 20/12/2023

## Conclusions de l'évaluation relatives à la demande de modification des conditions d'emploi pour le produit CYMBAL FLOW

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 BELCHIM CROP PROTECTION NV/SA, relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour le produit CYMBAL FLOW (AMM<sup>1</sup> n° 2170684 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit CYMBAL FLOW est un fongicide à base de 225 g/L de cymoxanil se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliqué par pulvérisation. L'usage autorisé concerné par la demande de modification des conditions d'emploi est mentionné en annexe 1.

L'objet de cette demande est une actualisation de l'évaluation des risques pour les résidents et les personnes présentes. Des éléments relatifs à la section toxicologie ont été soumis par le demandeur et évalués dans le cadre de ce dossier.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Evaluation 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.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « *Registration Report, Part B, section 6* », actualisé pour les éléments concernés, par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « *Registration Report, Part B, section 6* » (en langue anglaise).

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides 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° 546/2011<sup>3</sup>.

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

<sup>1</sup> Autorisation de Mise sur le Marché

<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> 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.

## **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, sur les nouvelles données soumises par le demandeur pour la section toxicologie et évaluées dans le cadre de cette demande ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

L'estimation de l'exposition<sup>4</sup>, en intégrant une distance de sécurité de 3 mètres à partir de la rampe de pulvérisation ainsi que l'utilisation d'un matériel permettant une atténuation de la dérive d'au moins 50%, liée à l'utilisation du produit CYMBAL FLOW pour l'usage figurant en annexe 1 dans le cadre d'une dilution dans un volume de bouillie destinée à la pulvérisation de 150-300 L/ha, est inférieure à l'AOEL<sup>5</sup> de la substance active pour les personnes présentes<sup>6</sup> et les résidents<sup>6</sup>.

Cependant, dans le cadre d'une dilution dans un volume de bouillie destinée à la pulvérisation de 300-600 L/ha, l'estimation de l'exposition<sup>4</sup>, liée à l'utilisation du produit CYMBAL FLOW pour l'usage figurant en annexe 1, ne peut être finalisée pour les personnes<sup>6</sup> et les résidents<sup>6</sup>. En effet, la DT50<sup>7</sup> affinée proposée par le demandeur pour la substance active cymoxanil ne peut être retenue car elle n'est pas conforme au document guide en vigueur<sup>4</sup>.

## **CONCLUSIONS**

La demande de modification des conditions d'emploi est acceptable dans le respect de la mesure de gestion intégrée dans l'évaluation des risques et en utilisant un volume de bouillie destinée à la pulvérisation de 150-300 L/ha.

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

<sup>4</sup> EFSA Journal 2014;12(10):3874.

<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> DT50: durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance.

**Annexe 1**

**Usages autorisés du produit CYMBAL FLOW  
concernés par la demande de modification des conditions d'emploi**

<b>Substance active</b>	<b>Composition du produit</b>	<b>Dose(s) maximale(s) de substance active</b>
cymoxanil	225 g/L	112,5 g sa/ha

<b>Usage(s)</b>	<b>Dose maximale d'emploi du produit</b>	<b>Nombre d'applications</b>	<b>Intervalle entre applications</b>	<b>Stade d'application</b>	<b>Délai avant récolte (DAR)</b>
15653201 - Pomme de terre*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	0,5 L/ha	2	3 jours	BBCH <sup>8</sup> 19-91	7 jours

<sup>8</sup> BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.