

Maisons-Alfort, le 25 août 2020

**Conclusions de l'évaluation\***  
**relatives à une demande de renouvellement d'autorisation**  
**et une demande d'extension d'usage majeur**  
**pour le produit MILDICUT**  
**à base de phosphonate de disodium et de cyazofamide**  
**de la société ISK BIOSCIENCES EUROPE N.V.**  
**après approbation de la substance au titre du règlement (CE) n° 1107/2009**

*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 ISK BIOSCIENCES EUROPE N.V., relatif à une demande de renouvellement d'autorisation pour le produit MILDICUT, après approbation du phosphonate de disodium au titre du règlement (CE) n° 1107/2009<sup>1</sup>, et relatif à une demande d'extension d'usage majeur pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit MILDICUT est un fongicide à base de 250 g/L de phosphonate de disodium<sup>2</sup> et de 25 g/L de cyazofamide<sup>3</sup>, se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliquée par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Le produit MILDICUT dispose d'une autorisation de mise sur le marché provisoire (AMM<sup>4</sup> n° 2090126). En raison de l'approbation du phosphonate de disodium au titre du règlement (UE) n° 1107/2009, les risques liés à l'utilisation de ce produit doivent être réévalués sur la base des conclusions européennes relatives à la substance active.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation 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 22/07/2019

<sup>1</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>2</sup> Règlement d'exécution (UE) No 832/2013 de la commission du 30 août 2013 portant approbation de la substance active «phosphonate de disodium», conformément au règlement (CE) n° 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) n° 540/2011

<sup>3</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>4</sup> Autorisation de Mise sur le Marché

Les conclusions de l'évaluation publiées par l'EFSA (2016)<sup>5</sup> dans le cadre de la procédure de renouvellement de l'approbation du cyazofamide, sur la base des informations disponibles, identifient des risques pour les organismes terrestres non cibles, autres que vertébrés, pour les usages représentatifs sur la pomme de terre, les cucurbitacées et la tomate.

Pour les usages plein champ, ce produit a été évalué par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe<sup>6</sup>). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

Pour les usages sous abri de la demande d'extension d'usages, les conclusions de la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés s'appuieront sur l'évaluation européenne réalisée par les autorités allemandes (dossier n° 2014-0879).

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « *Registration Report* » soumis à commentaire auprès des Etats membres et du demandeur avant finalisation et validation par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent à la partie A du « *Registration Report* » (en langue anglaise). C'est une synthèse de la demande d'autorisation, des résultats de l'évaluation et des conditions de l'autorisation proposée, que l'Agence rend publique sur son site internet.

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 d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n° 546/2011<sup>7</sup>. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

**Après évaluation de la demande, des commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", la Direction d'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 des substances actives, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, sur les commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

<sup>5</sup> Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance cyazofamid ; EFSA Journal 2016;14(6):4503.

<sup>6</sup> 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

<sup>7</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.

**A.** Les caractéristiques physico-chimiques du produit MILDICUT ont été décrites et sont considérées comme non finalisées en raison de l'absence de suivi de la teneur en phosphonate de disodium dans les études de stabilité au stockage.

Concernant le phosphonate de disodium, seule la substance active dont le site de fabrication a été évalué et validé au niveau européen dans le cadre de l'évaluation de la substance active pourra être utilisée dans le produit MILDICUT<sup>8</sup>.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation du produit MILDICUT pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL<sup>9</sup> de chacune des substances actives pour les opérateurs<sup>10</sup>, les personnes présentes<sup>10</sup> et les travailleurs<sup>10</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 :

- l'usage vigne n'entraîne pas de dépassement des LMR<sup>11</sup> en vigueur du phosphonate de disodium (exprimé en fosétyl) et du cyazofamide ;
- les usages laitue, épinard (à l'exception des usages pourpier et feuilles de bettes) et fines herbes n'entraînent pas de dépassement des LMR<sup>12</sup> du phosphonate de disodium (exprimé en fosétyl) en vigueur.

En revanche, les usages laitue, épinard et fines herbes sont susceptibles d'entraîner un dépassement des LMR en vigueur du cyazofamide.

Les usages sur pourpier et feuilles de bettes sont susceptibles d'entraîner un dépassement des LMR en vigueur pour le disodium phosphonate (exprimé en fosétyl).

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë<sup>13</sup> n'a pas été jugée nécessaire pour le cyazofamide et pour le phosphonate de disodium (acide phosphonique exprimé en fosétyl).

<sup>8</sup> La pureté minimale de la substance active telle que fabriquée et déclarée pour l'une des sources revendiquées n'est pas dans la gamme de concentrations spécifiées dans le règlement d'exécution portant approbation de la substance active phosphonate de disodium.

<sup>9</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>10</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>11</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>12</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>13</sup> 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).

Le niveau estimé de l'exposition chronique pour le consommateur, lié à l'utilisation du produit MILDICUT, est inférieur à la dose journalière admissible<sup>14</sup> de chacune des substances actives.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substances actives et leurs métabolites, liées à l'utilisation du produit MILDICUT, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011, le document guide SANCO/221/2000<sup>15</sup> et la Directive 98/83/CE<sup>16</sup>.

D'après la classification proposée dans le document OCDE (1982)<sup>17</sup>, les valeurs maximales de PECesu en équivalent phosphore obtenus pour les usages revendiqués relèvent de la classe des eaux hypereutrophes (concentration supérieure à 100 µg/L). Pour limiter le risque d'eutrophisation des écosystèmes aquatiques, il conviendra de mettre en place un dispositif végétalisé permanent de type bande enherbée.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation du produit MILDICUT, 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 MILDICUT est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués.

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

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

Le risque d'impact négatif sur la qualité des raisins de cuve, de la laitue, de l'épinard et des fines herbes est considéré comme négligeable. En revanche, aucune donnée n'a permis d'évaluer le risque d'impact négatif sur la qualité des variétés de raisin de table.

Le risque d'impact négatif sur les cultures adjacentes et suivantes est considéré comme négligeable.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du phosphonate de disodium ne nécessite pas de surveillance pour tous les usages revendiqués.

En revanche, il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du cyazofamide pour le mildiou de la vigne nécessitant une surveillance. Afin d'éviter le développement de résistance, le nombre d'applications du produit MILDICUT est limité à deux applications maximum par cycle cultural sur vigne.

<sup>14</sup> 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).

<sup>15</sup> Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. SANCO/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

<sup>16</sup> Directive 98/83/CE du Conseil du 3 novembre 1998 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine

<sup>17</sup> OECD: Eutrophication of Waters. Monitoring, Assessment and Control. — 154 pp. Paris: Organisation for Economic Co-Operation and Development 1982.

Afin de gérer les risques de résistance aux substances actives disposant du même mode d'action (Qil<sup>18</sup>) et aux substances actives de la famille des QoSI<sup>19</sup>, 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 vigne.

## 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 MILDICUT

Usages correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>20</sup> )	Conclusion (b)
<b>Demande de renouvellement d'autorisation</b>						
12703203 Vigne*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	4,5 L/ha	1	-	BBCH <sup>21</sup> 15-89	21 jours	Non finalisée (stabilité)
<b>Demande d'extension d'usage majeur</b>						
16603207 Laitue*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) Plein champ	4 L/ha	1	-	BBCH 14-DAR	14 jours	Non conforme (LMR cyazofamide) Non finalisée (stabilité)
16503204 Epinard*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) Plein champ	4 L/ha	1	-	BBCH 14-DAR	14 jours	Non conforme (LMR cyazofamide, LMR phosphonate de disodium pour feuilles de bettes et pourpier) Non finalisée (stabilité)
19153202 Fines Herbes*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) Plein champ	4 L/ha	1	-	BBCH 14-DAR	14 jours	Non conforme (LMR cyazofamide) Non finalisée (stabilité)

Les lignes grises 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 26 mars 2014 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 30 mars 2014.
- (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.

<sup>18</sup> Qil : Quinone inside Inhibitors

<sup>19</sup> QoSI: Quinone outside Inhibitor, Stigmatellin binding type

<sup>20</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 croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

<sup>21</sup> BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

## II. Classification du produit MILDICUT

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>22</sup>	
Catégorie	Code H
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 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique. »

La classification des substances actives 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>23</sup>**, porter :
  - Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique ou d'un pulvérisateur à rampe
    - **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/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup> 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, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
        - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

<sup>22</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.

<sup>23</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 ayant pu évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

- **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/m<sup>2</sup> 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).
- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un 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**
    - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
    - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
    - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
    - 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)].
- **Pour le travailleur**<sup>19</sup>, porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.
- **Délai de rentrée**<sup>24</sup> :
  - 6 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017<sup>25</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).
- **SPe 1** : Pour protéger les organismes du sol, ne pas appliquer ce produit plus d'une fois par an sur vigne à la dose de 4,5 L/ha et sur laitue, épinard et fines herbes à la dose de 4 L/ha.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée<sup>26</sup> de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité<sup>27</sup> d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages vigne, laitue, épinard et fines herbes.
- **SPe 7** : Pour protéger les oiseaux, ne pas appliquer ce produit après le stade BBCH 39 pour les usages laitue et épinard.
- **SPa 1** : Pour éviter le développement de résistance du mildiou de la vigne au cyazofamide, le nombre d'applications du produit MILDICUT est limité à deux applications maximum par cycle cultural sur vigne.

<sup>24</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>25</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>26</sup> Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau (correspondant pour application directe, par pulvérisation ou poudrage).

<sup>27</sup> La mise en place d'un dispositif végétalisé permanent non traité permet de limiter le risque d'eutrophisation.

- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>28</sup>.
- **Délai avant récolte** :
  - o Vigne : 21 jours.

**- Autre condition d'emploi :**

Limiter les applications de produits contenant des substances actives fongicides pouvant engendrer la présence d'acide phosphonique dans les produits récoltés à un total de 10 kg d'équivalent d'acide phosphonique par hectare et par an sur vigne<sup>29</sup>.

**Recommandations de la Direction d'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 de combinaison de travail dédiée ou d'EPI<sup>30</sup> 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.

Il convient au demandeur de se conformer à la norme applicable sur les EPI de type vestimentaire (ISO EN 27065<sup>31</sup>).

**Emballages**

- o Bouteille en PEHD<sup>32</sup> et PEHD/PA<sup>33</sup> (1 L)
- o Bidon en PEHD et PEHD/PA (5 L, 10 L, 15 L)

**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 1 ne figurent pas dans cette liste.

Concernant les caractéristiques physicochimiques, il conviendrait de fournir dans le cadre du réexamen du produit suite au renouvellement d'approbation de la substance cyazofamide :

<sup>28</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>29</sup> Des substances actives fongicides, autres que le phosphonate de disodium (par exemple le fosetyl et les phosphonates de potassium) peuvent engendrer la présence de résidus d'acide phosphonique dans les produits récoltés. L'utilisation cumulée sur la même parcelle de telles substances actives peut entraîner un dépassement des LMR en vigueur.

<sup>30</sup> EPI : équipement de protection individuelle

<sup>31</sup> ISO, 2017. Habillement de protection – Exigences de performance pour les vêtements de protection portés par les opérateurs appliquant des pesticides et pour les travailleurs de rentrée. NF EN ISO 27065, 18 p.

<sup>32</sup> PEHD : polyéthylène haute densité

<sup>33</sup> PEHD/PA : polyéthylène haute densité/polyamide

- La détermination de la mousse persistante à la concentration maximale d'utilisation (i.e. 2,25 % v/v).

MILDICUT est le produit représentatif pour l'approbation du phosphonate de disodium. Les propriétés physico-chimiques ont été jugées conformes au niveau européen. Toutefois, il manque le suivi de la teneur en phosphonate de disodium dans les études de stabilité au stockage. Par conséquent, il conviendrait de fournir :

- La détermination de la teneur en phosphonate de disodium dans le produit avant et après stockage accéléré ;
- La détermination de la teneur en phosphonate de disodium dans le produit avant et après stockage de deux ans à température ambiante.

## V. Données de surveillance

Il conviendrait de mettre en place un suivi de la résistance au cyazofamide (un seul suivi tous produits confondus) pour le mildiou de la vigne.

Il conviendrait de fournir, à l'ANSES, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance pour le mildiou de la vigne. Il conviendra dans tous les cas de fournir au moment du renouvellement du produit un bilan des résultats de la surveillance mise en place.

Annexe 1

**Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché  
du produit MILDICUT**

Substances actives	Composition du produit	Doses maximales de substance active
phosphonate de disodium	250 g/L	1125 g sa/ha
cyazofamide	25 g/L	112,5 g sa/ha

Usages correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte
12703203 Vigne*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	4,5 L/ha	6	10-14 jours	BBCH 15-89	21 jours
16603207 Laitue*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) Plein champ	4,0 L/ha	3	7-14 jours	BBCH 14-DAR	14 jours
16503204 Epinard*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) Plein champ	4,0 L/ha	3	7-14 jours	BBCH 14-DAR	14 jours
19153202 Fines Herbes*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) Plein champ	4,0 L/ha	3	7-14 jours	BBCH 14-DAR	14 jours

Annexe 2

Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>34</sup>	
	Catégorie	Code H
Phosphonate de disodium (proposition Anses)	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 3	H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Cyazofamide (Reg. (CE) n° 1272/2008)	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

<sup>34</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.