



Maisons-Alfort, le 18/10/2024

**Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché
pour le produit INDOFIL CYMOXANIL 45 WG,
à base de cymoxanil
de la société Indofil Industries (Netherlands) B.V.**

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 Indofil Industries (Netherlands) B.V., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit INDOFIL CYMOXANIL 45 WG pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit INDOFIL CYMOXANIL 45 WG est un fongicide à base de 450 g/kg de cymoxanil¹ se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), 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'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009², de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

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

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (*Review Report* et conclusions de l'EFSA), soit par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011³. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

¹ 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.

² 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.

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.

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

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

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

A. Les caractéristiques physico-chimiques du produit INDOFIL CYMOXANIL 45 WG ont été décrites et sont considérées comme conformes.

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

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit INDOFIL CYMOXANIL 45 WG, pour les usages revendiqués est inférieure à l'AOEL⁴ du cymoxanil pour les opérateurs^{5,6}, les personnes présentes^{5,7}, les résidents^{5,7} et les travailleurs^{5,8}, 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 vigne, pomme de terre, tomate et aubergine n'entraînent pas de dépassement des LMR⁹ en vigueur.

Le cymoxanil peut être considéré comme systémique, en l'absence d'essais résidus dans le miel, un risque de dépassement de la LMR en vigueur dans le miel ne peut être exclu si le produit INDOFIL CYMOXANIL 45 WG est appliqué avant et pendant la floraison. En conséquence, pour les usages revendiqués sur les cultures mellifères (vigne, aubergine) des mesures de gestion sont proposées¹⁰.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique du consommateur, liés à l'utilisation de la substance active cymoxanil contenue dans le produit INDOFIL CYMOXANIL 45 WG sont inférieurs

⁴ 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.

⁵ 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.

⁶ Pour les usages sous abri, l'évaluation présentée dans le « *Registration Report* » de l'Etat membre Rapporteur intègre le port d'une combinaison imperméable (rain suit).

⁷ Pour les usages plein champ avec une pulvérisation vers le bas : L'estimation de l'exposition intègre une distance 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 % (EFSA Journal 2022;20(1):7032).

Pour les usages plein champ avec une pulvérisation vers le haut : L'estimation de l'exposition intègre une distance de 10 mètres avec à partir du premier/dernier rang de la parcelle ainsi que l'utilisation d'un matériel permettant une atténuation de la dérive d'au moins 50 % (EFSA Journal 2022;20(1):7032).

Pour les usages sous abri : L'estimation de l'exposition intègre une distance de 5 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 % (EFSA Journal 2022;20(1):7032).

⁸ L'évaluation présentée dans le « *Registration Report* » de l'Etat membre Rapporteur a été conduite selon le modèle EFSA 2022 et intègre un délai de rentrée de 3 jours pour l'usage vigne.

⁹ 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.

¹⁰ Technical guidelines for determining the magnitude of pesticide residues in honey and setting Maximum Residue Levels in honey (SANTE/11956/2016 rev. 9, 14 Septembre 2018).

respectivement à la dose de référence aiguë¹¹ et à la dose journalière admissible¹² de la substance active.

Pour les usages sous serre permanente avec culture hors sol, l'exposition des compartiments environnementaux et des espèces non cibles à la substance active, liée à l'utilisation du produit INDOFIL CYMOXANIL 45 WG, est considérée négligeable dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour les usages en plein champ, sous tunnel ou sous serre permanente avec culture de pleine terre, les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et ses métabolites, liées à l'utilisation du produit INDOFIL CYMOXANIL 45 WG, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000¹³ dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour l'usage vigne avec une application après la stade de croissance BBCH 19, les concentrations estimées dans les eaux souterraines en métabolite IN-W3595¹ sont supérieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000¹⁴ pour un scénario européen représentatif (valeur de 0,121 µg/L).

Les informations fournies par le demandeur ne sont pas suffisantes pour statuer sur la non pertinence de ce métabolite au sens du document SANCO/221/2000. Par conséquent, l'évaluation du risque de contamination des eaux souterraines pour le métabolite IN-W3595 ne peut être finalisée pour une application sur vigne après le stade de croissance BBCH 19.

Pour les organismes aquatiques, les éléments fournis dans le « *Registration Report* » relatifs aux méthodes d'analyses des concentrations testées dans l'étude de toxicité aquatique du produit sont insuffisants et ne permettent pas de valider ces méthodes selon la méthodologie en vigueur au niveau européen¹⁵. Par conséquent, une incertitude demeure sur la valeur de toxicité issue de cette étude. Ainsi, en l'absence d'une valeur de toxicité de référence fiable, l'évaluation du risque n'a pas pu être finalisée pour ces organismes pour les usages plein champ, sous tunnel et sous serre permanente avec culture de pleine terre.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres, liés à l'utilisation du produit INDOFIL CYMOXANIL 45 WG, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour les usages plein champ, sous tunnel ou sous serre permanente avec culture de pleine terre dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, à l'exception des mammifères, des abeilles et des plantes non-cibles.

Pour les mammifères, en première approche les niveaux d'exposition estimés liés à l'utilisation du produit INDOFIL CYMOXANIL 45 WG sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour ces organismes pour l'ensemble des usages à l'exception des usages plein champ et sous tunnel tomates et aubergines.

Pour ces usages, aucune donnée permettant d'affiner l'évaluation des risques n'ayant été fournie pour les mammifères herbivores, l'évaluation du risque n'a pas pu être finalisée.

¹¹ 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).

¹² 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).

¹³ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Regulation (EC) No 1107/2009. Sanco/221/2000-rev.11, 21 October 2021.

¹⁴ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Regulation (EC) No 1107/2009. Sanco/221/2000-rev.11, 21 October 2021.

¹⁵ Guidance Document on Pesticide Analytical Methods for Risk Assessment and Post-approval Control and Monitoring Purposes (SANTE/2020/12830).

Pour les usages sous serre permanente avec culture de pleine terre, l'exposition des mammifères à la substance active, liée à l'utilisation du produit INDOFIL CYMOXANIL 45 WG, n'est pas considérée pertinente.

Pour les abeilles, les niveaux d'exposition estimés liés à l'utilisation du produit INDOFIL CYMOXANIL 45 WG basés sur le document guide de l'EFSA (2013)¹⁶ sont présentés dans le « *Registration Report* ». Ces niveaux d'exposition sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence (chronique adultes et chronique larves. Aucune donnée permettant d'affiner l'évaluation des risques n'ayant été fournie, l'évaluation du risque pour les usages revendiqués plein champ et sous tunnel n'a pas pu être finalisée pour ces organismes.

Pour les usages sous serre permanente avec culture de pleine terre, l'exposition des abeilles à la substance active, liée à l'utilisation du produit INDOFIL CYMOXANIL 45 WG, n'est pas considérée pertinente.

Pour les plantes terrestres non-cibles, des études de toxicité sont également disponibles pour le produit INDOFIL CYMOXANIL 45 WG. Cependant, les éléments fournis dans le « *Registration Report* » relatifs aux méthodes d'analyses des concentrations testées dans les études de toxicité pour les plantes terrestres non-cibles sont insuffisants et ne permettent pas de valider ces méthodes selon la méthodologie en vigueur au niveau européen¹⁷. Par conséquent, une incertitude demeure sur les valeurs de toxicité issues de ces études. Ainsi, en l'absence de valeurs de toxicité de référence fiables pour le produit INDOFIL CYMOXANIL 45 WG, l'évaluation du risque n'a pas pu être finalisée pour ces organismes pour les usages plein champ et sous tunnel.

Pour les usages sous serre permanente avec culture de pleine terre, l'exposition des plantes terrestres non-cibles aux substances actives, liée à l'utilisation du produit INDOFIL CYMOXANIL 45 WG, n'est pas considérée pertinente.

B. Le niveau d'efficacité du produit INDOFIL CYMOXANIL 45 WG est considéré comme insuffisant pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le niveau de phytotoxicité du produit INDOFIL CYMOXANIL 45 WG est considéré comme négligeable pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, le processus de vinification, la multiplication, les cultures suivantes et adjacentes sont considérées comme négligeables.

Il existe un risque de résistance vis-à-vis du cymoxanil pour *Phytophthora infestans* et *Plasmopara viticola* nécessitant la mise en place d'un monitoring.

Afin de limiter la pression de sélection sur le mildiou de la pomme de terre (*Phytophthora infestans*), il conviendrait de limiter à 2 le nombre d'applications du produit seul, et de ne pas dépasser 6 applications par an de produits à base de cymoxanil.

Afin de limiter la pression de sélection sur le mildiou de la vigne (*Plasmopara viticola*), le nombre d'applications du produit INDOFIL CYMOXANIL est limité à 2 applications maximum par cycle cultural sur vigne.

Afin de gérer les risques de résistance aux substances du même mode d'action cyanoximes¹⁸, 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 vigne¹⁹ et de la pomme de terre.

¹⁶ European Food Safety Authority, 2013. EFSA Guidance Document on the risk assessment of plant protection products on bees (*Apis mellifera*, *Bombus* spp. and solitary bees). EFSA Journal 2013;11(7):3295, 268 pp., doi:10.2903/j.efsa.2013.3295.

¹⁷ Guidance Document on Pesticide Analytical Methods for Risk Assessment and Post-approval Control and Monitoring Purposes (SANTE/2020/12830).

¹⁸ Auquel appartient le cymoxanil.

¹⁹ Note technique commune gestion de la résistance - maladies de la vigne : mildiou, oïdium, pourriture grise.

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 INDOFIL CYMOXANIL 45 WG

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applica- tions (c)	Nombre maximal d'applica- tions par culture	Intervalle entre applica- tions (jour(s))	Stade d'appli- cation	Délai avant récolte (DAR ²⁰)	Conclusion (b)
12703203 Vigne*Trt Part.Aer.* Mildiou(s) Plein champ	270 g/ha	2	2	7-10 jours	BBCH ²¹ 11-19	28 jours	Non conforme (efficacité) Non finalisée (organismes aquatiques, abeilles, plantes non- cibles)
15653201 Pomme de terre*Trt Part. Aer.*Mildiou(s) Plein champ	330 g/ha	2	2	5-10 jours	BBCH 12- 95	7 jours	Non conforme (efficacité) Non finalisée (organismes aquatiques, abeilles, plantes non- cibles)
16953201 Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) Plein champ et sous tunnel	330 g/ha	5	5	7-10 jours	BBCH 12- 89	3 jours	Non conforme (efficacité) Non-finalisée (organismes aquatiques, mammifères, abeilles, plantes non- cibles)
16953201 Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) Sous serres permanentes pleine terre	330 g/ha	5	5	7-10 jours	BBCH 12- 89	3 jours	Non conforme (efficacité) Non-finalisée (organismes aquatiques)
16953201 Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) Sous serres permanentes hors sol	330 g/ha	5	5	7-10 jours	BBCH 12- 89	3 jours	Non conforme (efficacité)

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.

²⁰ 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).

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

(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 adjutants, 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 INDOFIL CYMOXANIL 45 WG

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ²²	
Catégorie	Code H
Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
Irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
Toxicité pour la reproduction, catégorie 2	H361f,d Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus
Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition répétée, catégorie 2	H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
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.
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.

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'opérateur²³, porter :**

○ **Dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur à rampe**

● **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI²⁴ 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 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- Lunettes certifiées 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

²² 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.

²³ 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.

²⁴ EPI : équipement de protection individuelle

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 ;
- En cas d'exposition aux gouttelettes pulvérisées, porter un demi-masque filtrant à particules (EN 149) ou un demi-masque (EN 140) équipé d'un filtre à particules P3 (EN 143) ;

• ***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.

○ **Dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur pneumatique (ou un atomiseur)**

• ***pendant le mélange/chargement***

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- Lunettes certifiées 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

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- En cas d'exposition aux gouttelettes pulvérisées, porter un demi-masque filtrant à particules (EN 149) ou un demi-masque (EN 140) équipé d'un filtre à particules P3 (EN 143) ;

• ***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.

○ **Dans le cadre d'une application avec une lance**

• ***pendant le mélange/chargement***

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- Lunettes certifiées norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

OU

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- Lunettes certifiées norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

- ***pendant l'application : sans contact intense avec la végétation***

Culture basse (< 50 cm)

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

Culture haute (> 50 cm)

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- Lunettes certifiées norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

- ***pendant l'application : contact intense avec la végétation, cultures hautes et basses***

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) [en fonction du type et du classement de la préparation] ;
- Lunettes certifiées norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

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

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;

OU

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.

- **Dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur à dos**

- ***pendant le mélange/chargement***

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- Lunettes certifiées norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

- ***pendant l'application***

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- Lunettes certifiées norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

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

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4.

- **Pour le travailleur²⁵** : 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);

²⁵ 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 rentrée²⁶ :**
 - Vigne : 3 jours
 - Autres usages : 48 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017²⁷.
- **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 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas rejeter les eaux usées des serres hors sol directement dans les eaux de surface.
- Peut porter atteinte aux insectes pollinisateurs dans les serres permanentes. Eviter toute exposition inutile.
- **SPa 1** : Afin de limiter la pression de sélection sur le mildiou de la vigne (*Plasmopara viticola*), le nombre d'applications du produit INDOFIL CYMOXANIL 45 WG est limité à 2 applications maximum par cycle cultural sur vigne.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁸.
- **Délai(s) avant récolte :**
 - Vigne : 28 jours
 - Pomme de terre : 7 jours
 - Tomate, aubergine (plein champ et sous abri): 3 jours
- **Autres conditions d'emploi :**
 - Appliquer le produit INDOFIL CYMOXANIL 45 WG seulement après la floraison (BBCH 70) pour les usages vigne et aubergine.

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

- Sac en papier/ PEBD²⁹ (100 g, 200 g, 500 g, 1 kg, 5k g)

²⁶ 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.

²⁷ 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

²⁸ 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.

²⁹ PEBD : polyéthylène basse densité

IV. Données de surveillance

Il conviendrait de mettre en place un monitoring de la résistance à la substance cymoxanil pour la *Phytophtora infestans* et *Plasmopara viticola*.

Il conviendrait de fournir, lors de la demande du renouvellement d'autorisation du produit, les résultats du monitoring de la résistance.

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

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
du produit INDOFIL CYMOXANIL 45 WG**

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Cymoxanil	450 g/kg	148,5 kg sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12703203 Vigne*Trt Part.Aer.* Mildiou(s) plein champ	270 g/ha	5	7-10 jours	BBCH 11-85	28 jours
15653201 Pomme de terre*Trt Part. Aer.*Mildiou(s) plein champ	330 g/ha	6	5-10 jours	BBCH 12-95	7 jours
16953201 Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) Plein champ	330 g/ha	5	7-10 jours	BBCH 12-89	3 jours
16953201 Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.*Mildiou(s) sous abri	330 g/ha	5	7-10 jours	BBCH 12-89	3 jours

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ³⁰	
	Catégorie	Code H
Cymoxanil (Reg. (CE) n°1272/2008)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
	Toxicité pour la reproduction, catégorie 2	H361fd Susceptible de nuire à la fertilité + au fœtus
	Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition répétée, catégorie 2	H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
	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.

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.