REGISTRATION REPORT Part A Risk Management

Product code: NF-149 5% EW

Product name: CYFLODIUM

Active Substance:

cyflufenamid, 50 g/L

COUNTRY: FRANCE

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(marketing extension of use)

Applicant: Nisso Chemical Europe GmbH

Date: 2016/12/19 (Decision)

Table of Contents

| 1 | Di | EIAILS | OF THE APPLICATION | 3 |
|----|-------|------------|--|----------|
| | 1.1 | Appli | CATION BACKGROUND | 3 |
| | 1.2 | | E SUBSTANCE APPROVAL | |
| | 1.3 | REGU | LATORY APPROACH | 4 |
| | 1.4 | DATA | PROTECTION CLAIMS | 5 |
| | 1.5 | LETTE | R OF ACCESS | 5 |
| 2 | DE | ETAILS | OF THE AUTHORISATION | 5 |
| | 2.1 | Dpon | UCT IDENTITY | 5 |
| | 2.2 | | SIFICATION AND LABELLING | _ |
| | | 2.1 | Classification and labelling under Directive 99/45/EC | |
| | | 2.2 | Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008 | |
| | | | ation not changedation not changed | |
| | | 2.3 | Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011 | |
| | 2 | 2.4 | Other phrases linked to the preparation | |
| | 2.3 | Prod | UCT USES | |
| 3 | RI | SK M | ANAGEMENT | 9 |
| | 3.1 | DEAC | ONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES | ۵ |
| | | 1.1 | Physical and chemical properties | |
| | | 1.1 1.2 | Methods of analysis | |
| | | 1.3 | Mammalian Toxicology | |
| | | 1.4 | Residues and Consumer Exposure | |
| | | | ry of the evaluation | |
| | | 1.5 | Environmental fate and behaviour | |
| | | 1.6 | Ecotoxicology | |
| | 3 | 1.7 | Efficacy | |
| | 3.2 | Conc | LUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT | |
| | 3.3 | SUBST | FANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING | 12 |
| | 3.4 | FURTI | HER INFORMATION TO PERMIT A DECISION TO BE MADE OR TO SUPPORT A REVIEW OF THE CONDITIONS AND RESTR | RICTIONS |
| | ASSOC | CIATED | WITH THE AUTHORISATION | 12 |
| | 3.4 | 4.1 | Post-authorisation monitoring | 12 |
| | 3.4 | 4.2 | Post-authorisation data requirements | 13 |
| | 3. | 4.3 | Label amendments | 13 |
| ΑF | PEND |)IX 1 - | - COPY OF THE FRENCH DECISION | 14 |
| ΑF | PEND |)IX 2 - | - COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT | 20 |
| ΑF | PEND |)IX 3 - | - LETTER OF ACCESS | 26 |

PART A – Risk Management

The company Nisso Chemical Europe GmbH has requested marketing authorisation in France for the product CYFLODIUM (formulation code: NF-149 5% EW; marketing authorisation n° 2130067), containing 50 g/L cyflufenamid for use as a fungicide.

The risk assessment conclusions are based on the information, data and assessments provided in Registration Report, Part B Sections 1-7 and Part C, and where appropriate the addenda for France. The information, data and assessments provided in Registration Report, Part B include assessment of further data or information as required at national registration by the EU peer review. It also includes assessment of data and information relating to CYFLODIUM (NF-149 5% EW) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of CYFLODIUM (NF-149 5% EW) have been made using endpoints agreed in the EU peer review of cyflufenamid.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of CYFLODIUM (NF-149 5% EW).

Appendix 1 of this document provides a copy of the French Decision.

Appendix 2 of this document is a copy of the draft product label as proposed by the applicant.

Appendix 3 of this document is a copy of the letter of Access.

1 DETAILS OF THE APPLICATION

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of Nisso Chemical Europe GmbH's application to market CYFLODIUM (NF-149 5% EW) in France as a fungicide (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the label extension of this product in France and in other MSs of the Southern zone.

1.2 Active substance approval

Cyflufenamid

Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011 of 25 May 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards the list of approved active substances.

Specific provisions of Regulation (EU) No 540/2011 were as follows:

PART A

Only uses as fungicide may be authorised.

PART B

For the implementation of the uniform principles as referred to in Article 29(6) of Regulation (EC) No 1107/2009, the conclusions of the review report on cyflufenamid, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 2 October 2009 shall be taken into account.

In this overall assessment Member States must pay particular attention to the protection of groundwater, when the active substance is applied in regions with vulnerable soil and/or climatic conditions.

Conditions of authorisation shall include risk mitigation measures, where appropriate.

An EFSA conclusion is available (EFSA Scientific Report (2009) 258, 1-99).

A Review Report is available (SANCO/6612/09 - final, 2 October 2009).

Applicant: Nisso Chemical Europe GmbH

Evaluator: FRANCE Date: 2017/12/19

1.3 Regulatory approach

The present application (2015-1214) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses) in the context of the zonal procedure for all Member States of the Southern zone, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")² - the highest application rates over the Southern Zone. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter.

The French Order of 4th May 2017³ provides that:

- unless formally stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least three days;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is five
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is six hours for field uses and eight hours for indoor uses.

Drift reduction measures such as low-drift nozzles are not considered within the decision-making process in France. However, drift buffer zones may be reduced under some circumstances as explained in Appendix 3 of the abovementioned French Order.

The current document (RR) based on Anses's assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009⁴, implementing regulations, and French regulations.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European Union level or at zonal/national level. This part A of the RR presents a summary of essential scientific points upon which recommendations are based and is not intended to show the assessment in detail.

The conclusions relating to the acceptability of risk are based on the criteria indicated in Regulation (EU) No 546/2011⁵, and are expressed as "acceptable" or "not acceptable" in accordance with those criteria.

Finally, the French Order of 26 March 2014⁶ provides that:

- an authorisation granted for a "reference" crop applies also for "linked" crops, unless formally stated in the Decision
- the "reference" and "linked" crops are defined in Appendix 1 of that French Order.

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from "reference" crops to "linked" ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is reached on the acceptability of the intended uses on those "linked" crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation is to supply "minor" crops with registered plant protection products.

Therefore the GAP table (Section 2.3) and Decision may include uses on crops not originally requested by the applicant.

The Decision, as reproduced in Appendix 1, takes also into account national provisions, including national

Evaluator: FRANCE Date: 2017/12/19

Applicant: Nisso Chemical Europe GmbH

French Food Safety Agency, Afssa, before 1 July 2010

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

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 https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRG1632554A/jo/texte

REGULATION (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC

COMMISSION REGULATION (EU) No 546/2011 of 10 June 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards uniform principles for evaluation and authorisation of plant protection products

http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGRG1407093A/jo

SANCO document "guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs": SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

mitigation measures.

1.4 **Data protection claims**

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of CYFLODIUM (NF-149 5% EW), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

1.5 **Letter of Access**

Not necessary: the applicant has provided sufficient data to show that access is not required.

2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 **Product identity**

| Product name (code) | CYFLODIUM (NF-149 5% EW) |
|-------------------------|----------------------------|
| Authorisation number | 2130067 |
| Function | Fungicide |
| Applicant | Nisso Chemical Europe GmbH |
| Composition | 50 g/L cyflufenamid |
| Formulation type (code) | Oil in water emulsion (EW) |
| Packaging | - |

2.2 Classification and labelling

2.2.1 Classification and labelling under Directive 99/45/EC

Not applicable after 1st June 2015.

2.2.2 Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008

Classification not changed.

See Part C for justifications of the classification and labelling proposals.

2.2.3 Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011

The authorisation of the preparation is linked for professional uses only to the following conditions:

| SP 1 | Do not contaminate water with the product or its container (Do not clean application equipment near surface water/Avoid contamination via drains from farmyards and roads). |
|-------|---|
| SPe 1 | To protect groundwater, do not apply this or any other product containing cyflufenamid more than once every other year following its use on stone fruits. |
| SPe 3 | To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres ⁸ to surface water bodies. |

2.2.4 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment⁹: refer to the Decision in Appendix 1 for the details

The legal basis for this is Titre III Article 11 of the French Order of 4th May 2017 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

If a tractor with cab is used, wearing gloves during application is only required when working with the spray mixture

Re-entry period¹⁰: 24 hours

Pre-harvest interval¹¹: 14 days

Other mitigation measures:

The label may include the following recommendations:

- EUH208 Contains 1,2-benzisothiazolin-3(2H)-one. May produce an allergic reaction.

The label must reflect the conditions of authorisation.

The legal basis for this is Titre I Article 3 of the French Order of 4th May 2017 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

According to the French Order of 4th May 2017, PHI cannot be lower than 3 days unless specifically stated in the assessment and decision.

Formulation type:

Professional use:

Non professional use:

Conc. of as:

2.3 Product uses

Active substance:

Please note:

GAP rev. 1, date: 2017-12-19

 $\mathbf{EW}^{(a, b)}$

50 g/L (c)

 \boxtimes

PPP (product name/code): CYFLODIUM (NF-149 5% EW)

cyflufenamid

Applicant: Nisso Chemical Europe GmbH

Zone(s): southern (d)
Verified by MS: yes

Field of use: fungicide

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |
|---------|---------------|---|---|--|--------------------|--|---|--|--|---|-------------------------------|--------|--|
| Use- | Member | Crop and/ | F, | Pests or Group of | | Applica | tion | | App | olication rate | | PHI | Remarks: |
| No. (e) | state(s) | or situation (crop destination / purpose of crop) | Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I | pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group) | Method / Kind | Timing / Growth stage of crop & season | Max. number a) per use b) per crop/ season | Min. interval between applications (days) | kg or L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season | g or kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season | Water L/ha min / max | (days) | e.g. g safener/synergist per ha (f) |
| Zonal | uses (field o | or outdoor uses, certa | in type | s of protected crops) | | | | | | | | | |
| 1 | FR | Stone Fruits (Apricot, Peach, Nectarine) | F | Powdery Mildew | Foliar application | BBCH 19-87 (March – September) | 2 | 7 | a) 0,5 L/ha b) 1 L/ha | a) 25 g/ha b) 50 g/ha | 500 - 1000 | 14 | Acceptable |

Remarks table heading:

- e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)
- (b) Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008
- (c) g/kg or g/l

- (d) Select relevant
- (e) Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1
- (f) No authorization possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed out when the notifier no longer supports this use.

Remarks columns:

- 1 Numeration necessary to allow references
- 2 Use official codes/nomenclatures of EU Member States
- For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)
- F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application
- Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named.
- 6 Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants type of equipment used must be indicated.

- 7 Growth stage at first and last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application
- 8 The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
- 9 Minimum interval (in days) between applications of the same product
- For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
- 11 The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product / ha).
- 12 If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under "application: method/kind".
- 13 PHI minimum pre-harvest interval
- 14 Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

3 RISK MANAGEMENT

3.1 Reasoned statement of the overall conclusions taken in accordance with the Uniform Principles

3.1.1 Physical and chemical properties

CYFODIUM (NF-149 5% EW) is an emulsion, oil in water (EW). All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed acceptable. The appearance of the product is a whitish emulsion solution, with an aromatic odour. It is not explosive and has no oxidising properties. The product is not flammable and has a self- ignition temperature of 400°C. In aqueous solution (1% dilution), it has a pH value of 5.7 at 25°C.

The packaging should be rinsed at least two times prior to its disposal.

There is no effect of low and high temperatures on the stability of the formulation, since after 7 days at 0°C, 14 days at 54 °C and 8 weeks at 40 °C, neither the active substance' content nor the technical properties were changed except for pourability when the product is stored at elevated temperatures.

The stability data indicate a shelf life of at least two years at ambient temperature when stored in commercial packaging (polypropylene co-polymer high density polyethylene COEX polyamide).

Its technical characteristics are acceptable for an EW formulation.

The formulation is not classified for the physico-chemical aspect.

3.1.2 Methods of analysis

Analytical method for the determination of the active substance in the formulation is available and validated. As the active substance cyflufenamid does not contain relevant impurity, no analytical method is required.

Analytical methods are available in the Draft Assessment Report (DAR)/this dossier and validated for the determination of residues of cyflufenamid in plants (high water content matrices), soil, water (surface and drinking) and air.

Analytical methods for the determination of residues of cyflufenamid in foodstuffs of animal origin are not necessary.

The active substance is neither toxic nor very toxic; hence no analytical method is required for the determination of its residues in biological fluids and tissues.

3.1.3 Mammalian Toxicology

The following endpoints were used for the risk assessment:

| Active Substance: cyflufenamid | | | |
|--------------------------------|---|-------------|----------------|
| ADI | 0.04 mg kg body weight /day | | |
| ARfD | 0.05 mg/kg body weight | | EU (2010) |
| AOEL | 0.03 mg/kg body weight /day | | |
| Dermal | Based on an <i>in vitro/vivo</i> rat/human stu formulation (using rat/human absorptio | | |
| absorption | In vivo (rat) % | 5 % | 12 % |
| | In vitro (rat) % | 19.3 % | 45.3 % |
| | In vitro (human) % | 3.9 % | 29.5 % |
| | | Concentrate | Spray dilution |

Applicant: Nisso Chemical Europe GmbH

Evaluator: FRANCE
Date: 2017/12/19

| | | (used in formulation) | (used in formulation) |
|------|----------------------------|-----------------------|-----------------------|
| | | 50 g/L | 0.025 g/L |
| Dern | nal absorption endpoints % | 1 % | 8 % |

3.1.3.1 Acute Toxicity

CYFLODIUM (NF-149 5% EW) has a low acute oral, inhalation and dermal toxicity, is not irritating to the eye and to the skin, and is not a skin sensitiser.

3.1.3.2 Operator Exposure

Critical use patterns (worst cases) are summarized below:

| Crop | F/G ¹² | Equipment | Application rate (L product/ha) | Spray dilution (L/ha) | Model |
|-------------------------------------|-------------------|--|-----------------------------------|-----------------------|-------|
| Risk envelop Stone fruit (peach) | F | Tractor mounted/trailed broadcast air-assisted sprayer | 0.5 L product/ha (25 g as./ha) | 500-1000 | BBA |

Considering the proposed use, operator systemic exposure was estimated using the German BBA model:

| Crop | Equipment | PPE and/or working coverall | % AOEL cyflufenamid |
|---------------------|--|---|---------------------|
| Stone fruit (peach) | Tractor mounted/trailed broadcast air-assisted sprayer | Working coverall and gloves during mixing/loading and application | 2 |

According to the model calculations, it may be concluded that the risk for the operator using CYFLODIUM (NF-149 5% EW) is acceptable with a working coverall (90% protection factor) and gloves during mixing/loading and application.

For details of personal protective equipment for operators, refer to the Decision in Appendix 1.

3.1.3.3 Bystander Exposure

Bystander exposure was assessed according to EUROPOEM II. Exposure is estimated to be 2 % of the AOEL of cyflufenamid. It may be concluded that there is no unacceptable risk to the bystander after incidental short-term exposure to CYFLODIUM (NF-149 5% EW).

3.1.3.4 Worker Exposure

Workers may have to enter treated areas after treatment for crop inspection/harvesting activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to EUROPOEM II. Exposure is estimated to be 3 % of the AOEL of cyflufenamid. It may be concluded that without taking into account a re-entry period, there is no unacceptable risk anticipated for workers wearing a working coverall and gloves, when re-entering crops treated with CYFLODIUM (NF-149 5% EW).

For details of personal protective equipment for workers, refer to the Decision in Appendix 1.

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

The data available are considered sufficient for risk assessment purposes.

Any exceedance of the MRL for cyflufenamid on stone fruits as laid down in Regulation (EU) No 396/2005 will be expected.

The chronic and short-term intakes of cyflufenamid residues are unlikely to present a public health concern.

As far as consumer health protection is concerned, France, zRMS agrees with the authorization of the intended uses.

.

Evaluator: FRANCE Date: 2017/12/19

Open field or glasshouse

Summary of the evaluation

The preparation CYFLODIUM (NF-149 5% EW) is composed of cyflufenamid

Summary for cyflufenamid

| Use- No.* | Crop | Plant metabolism covered? | Sufficient residue trials? | PHI sufficiently supported? | hv. | MRL compliance SANTE 11309/2016 | | Acute risk for consumers identified? | Comments |
|--------------|-------------------------|---------------------------------|----------------------------------|-----------------------------|-----|--|----|---|----------|
| 1 | Peach and apricot | Yes | Yes | Yes | Yes | Yes | No | No | |

The intended use of cyflufenamid on stone fruits is not in accordance with current MRL of 0.02* mg/kg. Nevertheless no LMR exceedance will be expected according the new MRL proposed and adopted in SANTE11309/2016.

As residues of cyflufenamid do not exceed the trigger values defined in Reg (EU) No 283/2013, there is no need to investigate the effect of industrial and/or household processing.

Stone fruits are perennial crops. There is no need to investigate residues in succeeding crops

Stone fruits are not given to livestock. Considering dietary burden and based on the intended uses, no significant modification of the intake was calculated for livestock. Further investigation of residues as well as the modification of MRLs in commodities of animal origin is therefore not necessary.

Summary for CYFLODIUM (NF-149 5% EW)

| Crop | PHI for CYFLODIUM (NF-149 5% EW) proposed by applicant | PHI/ Withholding period* sufficiently supported for cyflufenamid | PHI for CYFLODIUM (NF-149 5% EW) proposed by zRMS | zRMS Comments (if different PHI proposed) |
|-------------------------|--|--|---|---|
| Peach and apricot | 14 days | Yes | 14 days | |

NR: not relevant

3.1.5 Environmental fate and behaviour

The fate and behaviour in the environment have been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions were used to calculate predicted environmental concentration (PEC) values for the active substance and its metabolites for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

The PEC values of cyflufenamid and its metabolites in soil, surface water and groundwater have been assessed according to FOCUS guidance documents, with standard FOCUS scenarios to obtain outputs from the FOCUS models, and the endpoints established in the EU conclusions or agreed in the assessment based on new data provided.

^{*} Purpose of withholding period to be specified

^{**} F: PHI is defined by the application stage at last treatment (time elapsing between last treatment and harvest of the crop).

PEC soil and PEC surface water values derived for cyflufenamid and its metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

PEC groundwater values for cyflufenamid and its metabolites 149-F11, 149-F and 149-F1 do not occur at levels exceeding those mentioned in Regulation (EC) No 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000 on the relevance of metabolites in groundwater. PEC groundwater values for metabolite 149-F6 do not occur at levels exceeding those mentioned in Regulation (EC) No 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000 when the formulation is applied every other year. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses when the formulation is applied every other year.

Based on vapour pressure, information on volatilisation from plants and soil, and DT₅₀ calculation, no significant contamination of the air compartment is expected for the intended uses.

3.1.6 **Ecotoxicology**

The ecotoxicological risk assessment of the formulation was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions for the active substance and its metabolites were used for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

Based on the guidance documents, the risks for birds, aquatic organisms, mammals, bees and other non-target arthropods, earthworms, other soil macro- and micro-organisms and terrestrial plants are acceptable for the intended uses.

3.1.7 **Efficacy**

The product complies with the Uniform Principles. Considering the data submitted:

- The efficacy of CYFLODIUM (NF-149 5% EW) is considered acceptable. The results can be extrapolated to apricots and nectarins according to the EPPO extrapolation table on efficacy for fungicides on stone fruits.
- The phytotoxicity of CYFLODIUM (NF-149 5% EW) is considered negligible.
- The risk of negative impact on yield, quality, propagation and adjacent crops is considered negligible.
- There is a risk of resistance development or appearance to cyflufenamid for Sphaerotheca spp on peach trees requiring a monitoring.

3.2 Conclusions arising from French assessment

Taking into account the above assessment, an authorisation can be granted as proposed in Appendix 1 – Copy of the product Decision.

3.3 Substances of concern for national monitoring

No information stated.

3.4 Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation

3.4.1 **Post-authorisation monitoring**

Resistance monitoring must be carried out on Sphaerotheca pannosa on peach trees (one set of monitoring for all products containing cyflufenamid).

Any new information which would change the resistance risk analysis should immediately be provided to Anses (France).

Applicant: Nisso Chemical Europe GmbH Date: 2017/12/19

3.4.2 Post-authorisation data requirements

No further information is required.

3.4.3 Label amendments

The draft label proposed by the applicant in Appendix 2 may be corrected with consideration of any new element under points 2.2.1 (or 2.2.2), 2.2.3 and 2.2.4.

The label shall reflect the detailed conditions stipulated in the Decision.

Applicant: Nisso Chemical Europe GmbH

Evaluator: FRANCE Date: 2017/12/19

Appendix 1 – Copy of the French Decision





Décision relative à une demande d'extension d'usage d'un produit phytopharmaceutique

Vu les dispositions du règlement (CE) N° 1107/2009 du 21 octobre 2009 et de ses textes d'application,

Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment le chapitre III du titre V du livre II des parties législative et règlementaire,

Vu la demande d'extension d'usage majeur du produit phytopharmaceutique CYFLODIUM

de la société

NISSO CHEMICAL EUROPE GMBH

enregistrée sous le

n°2015-1214

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 19 septembre 2017,

L'autorisation de mise sur le marché du produit référencé ci-après **est étendue** aux usages décrits dans la présente décision.

La présente décision s'applique sans préjudice des autres dispositions applicables.

Avertissement :

Le non-respect des conditions décrites ci-dessous peut entraîner le retrait ou la modification de l'autorisation ainsi que toute action incluant des poursuites judiciaires.

CYFLODIUM AMM n°2130067

Page 1 sur 6





| Informations générales sur | le produit |
|----------------------------|---|
| Noms du produit | CYFLODIUM CIDELY VELKADO |
| Type de produit | Produit de référence |
| Titulaire | NISSO CHEMICAL EUROPE GMBH Berliner Allee 42 D-40212 DUSSELDORF ALLEMAGNE |
| Formulation | Emulsion de type aqueux (EW) |
| Contenant | 50 g/L - cyflufénamide |
| Numéro d'intrant | 2110260 |
| Numéro d'AMM | 2130067 |
| Fonction | Fongicide |
| Gamme d'usages | Professionnel |

L'échéance de validité de la présente décision correspond à celle de l'autorisation du produit.

La présente décision peut être retirée ou modifiée si des éléments le justifient.

A Maisons-Alfort, le

1 9 DEC. 2017

Françoise WEBER

Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

CYFLODIUM AMM n°2130067

Page 2 sur 6





ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

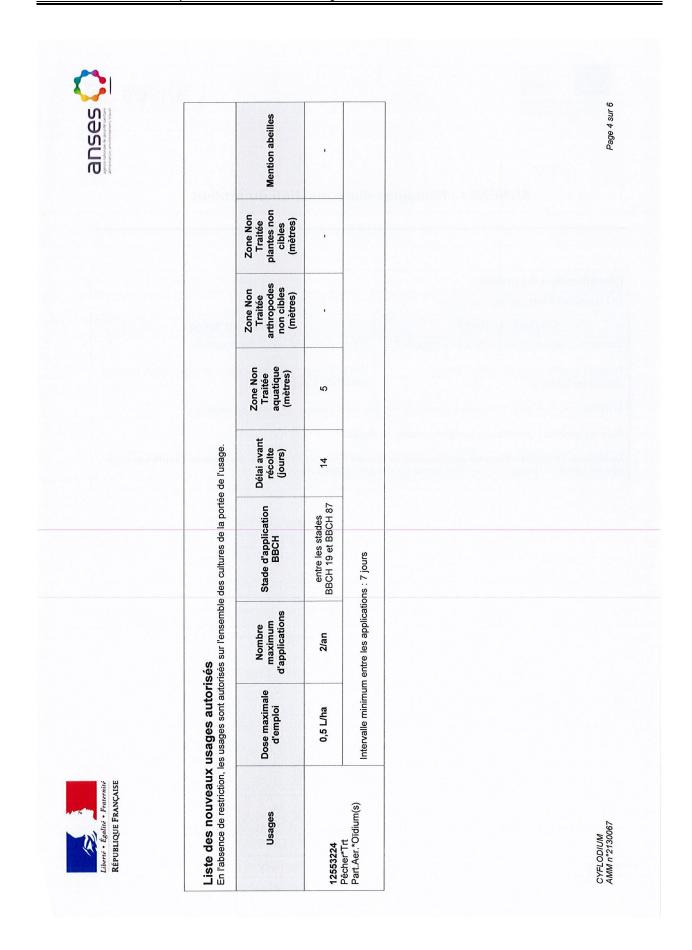
| Mention de danger |
|---|
| H315 : Provoque une irritation cutanée |
| H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme |
| |

Pour les phrases P se référer à la règlementation en vigueur.

Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.

CYFLODIUM AMM n°2130067

Page 3 sur 6







Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

Des informations générales relatives aux bonnes pratiques de protection pourront être mises à disposition de l'utilisateur :

- 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 individuelles
- le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage).
- les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Pour l'opérateur, porter

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique :

· Pendant le mélange/chargement

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

Pendant l'application

Si application avec tracteur avec cabine

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

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation.

Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

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

Pour le travailleur, porter

- Une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35 %/65 % - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

Délai de rentrée en application de l'arrêté du 4 mai 2017 :

- 24 heures

CYFLODIUM AMM n°2130067

Page 5 sur 6

Evaluator: FRANCE Date: 2017/12/19





Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Pour chaque usage figurant dans la liste des usages autorisés, les conditions d'utilisation du produit permettent de respecter les limites maximales de résidus.

Protection de l'environnement (milieux, faune et flore)

Protection de l'eau

- 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. Éviter la contamination *via* les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.
- SPe 1 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du cyflufénamide plus d'une année sur deux.

Protection de la faune

SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

Exigences complémentaires post-autorisation

A défaut de transmission de ces données dans les délais impartis à compter de la date de la présente décision, la présente décision pourra être retirée ou modifiée.

| Détail de la demande post autorisation | Délai (mois) | Récurrence (mois) |
|--|-----------------|----------------------|
| Mettre en place un suivi de la résistance à la substance cyflufénamide (un seul suivi toutes préparations confondues) pour l'oïdium du pêcher. | - | |
| Fournir immédiatement aux autorités compétentes toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse de risque de résistance. | | |
| Fournir, au moment du réexamen de la préparation, un bilan des résultats de la surveillance mise en place. | | |

CYFLODIUM AMM n°2130067

Page 6 sur 6

Appendix 2 – Copy of the draft product label as proposed by the applicant

CYFLODIUM® (contient du cyflufénamid et de la 1,2-benzisothiazolin-3-one)



H315 Provoque une irritation cutanée.

H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence / Prévention

P262 Éviter tout contact avec les yeux, la peau ou les vêtements.
P270 Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant le produit.

P280 Porter des gants de protection pendant toutes les phases d'utilisation du produit.

Conseils de prudence / Intervention

P332+P313 En cas d'irritation cutanée : consulter un médecin.

P362+P364 Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

Conseils de prudence / Élimination

P501 Éliminer le contenu/récipient comme un déchet dangereux.

EUH208 Contient de la 1,2-benzisothiazolin-3-one. Peut produire une réaction allergique.

EUH401 Respectez les instructions d'utilisation afin d'éviter les risques pour la santé humaine et

l'environnement.

SP1 Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. / Éviter la contamination via les systèmes

d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.]

SPe3 Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par

rapport aux points d'eau.

Délai de rentrée dans la culture : 24 h.

Le port de gants pendant le mélange/chargement est recommandé.

Distribué par CERTIS Europe BV succursale France

5, rue Galilée 78280 GUYANCOURT Tél : 01.34.91.90.00 Fax : 01.30.43.76.55

N° Agrément : IF01808 - Distribution de produits phytopharmaceutiques à des utilisateurs professionnels

Marque déposée Nippon Soda Co. Ltd

Avril 2015

Informations réglementaires : Nom commercial : CYFLODIUM

A.M.M n° 2130067 – Nisso Chemical Europe GmbH Berliner Allee 42, 40212 Düsseldorf, Alleemagne Composition: Cyflufénamid 50 g/L (5,3% p/p) Formulation: Émulsion aqueuse (EW)

Fongicide à usage professionnel autorisé pour lutter contre l'oïdium de la vigne et des arbres fruitiers à pépins et à noyaux à la dose de 0,5 L/Ha. Se reporter à l'intérieur du livret pour les usages détaillés.

En cas d'urgence, appeler le 15 ou un centre anti-poison puis signalez vos symptômes au réseau Phyt'attitude (n° vert 0 800 887 887 - appel gratuit depuis un poste fixe). En cas d'incident ou d'accident, appeler le 01.72.11.00.03 (Certis Carechem, numéro d'urgence 24h/24h)

Fiche de données de sécurité disponible sur Internet (www.quickfds.com ou www.certiseurope.fr) et sur demande à CERTIS au 01.34.91.90.00.

Le n° de lot et la date de formulation sont inscrits sur cet emballage.

Quantité nette : 1/5 L

Mode d'action - Propriétés

CYFLODIUM est un fongicide à action préventive et curative qui permet de lutter contre l'oïdium de la vigne et des arbres fruitiers.

Usages et doses homologués

CYFLODIUM est homologué pour le traitement des parties aériennes.

| Culture | Usage | Dose | Délai Avant Récolte |
|--|-----------|----------|------------------------|
| Pommier (→ pommier, poirier, cognassier ¹ , néflier ¹ , nashi ¹ , pommette ¹) | Oïdium(s) | 0,5 L/ha | 14 jours |
| Vigne | Oïdium(s) | 0,5 L/ha | 21 jours |
| Pêcher (→ pêcher, abricotier, nectarinier¹) | Oīdium(s) | 0,5 L/ha | 14 jours |

Nombre maximum d'applications : 2 par parcelle et par an. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours (arboriculture) ; 10 jours (vigne).

Les usages marqués d'un ¹ dans le tableau ci-dessus ont été obtenus dans le cadre des extrapolations permises par la mise en œuvre du nouveau catalogue des usages (Arrêté du 26 mars 2014). L'attention de l'utilisateur est donc attirée sur les risques éventuels de phytotoxicité ou de manque d'efficacité. Avant tout emploi du produit, il est recommandé de s'assurer de l'efficacité et de l'absence de risques éventuels de phytotoxicité sur la culture.

Recommandations d'emploi

Lutte contre l'oïdium de la vigne

CYFLODIUM s'utilise en vigne à partir du stade feuilles étalées jusqu'au stade véraison. Pour obtenir des résultats optimaux, positionner CYFLODIUM en application préventive.

CYFLODIUM permet de protéger la vigne pendant 12 à 14 jours, passée cette période, renouveler la protection. En cas de fortes pressions, suivre les recommandations des Bulletins de Santé du Végétal ou resserrer les cadences à 10-12 jours.

Dans le cadre de la protection contre l'oïdium, un volume minimum de 150 litres de bouillie par hectare est recommandé. Il est important d'assurer une bonne qualité de pulvérisation à la fois des feuilles et des grappes.

Lutte contre l'oïdium des arbres fruitiers

CYFLODIUM s'emploie en tout début de cycle, sur feuilles bien développées pour bénéficier de la curativité du produit sur foyers primaires. Une seconde application est possible sur infestations secondaires. Dans un souci de gestion de la résistance, un alterneur est recommandé entre les 2 traitements.

Applicant: Nisso Chemical Europe GmbH

Evaluator: FRANCE Date: 2017/12/19

Gestion du risque d'apparition de populations résistantes

REMARQUE IMPORTANTE : L'utilisation répétée, sur une même parcelle, de préparations à base de substances actives de la même famille chimique ou ayant le même mode d'action, peut conduire à l'apparition d'organismes résistants. Pour réduire ce risque, il est conseillé d'alterner ou de mélanger, sur une même parcelle, des préparations à base de substances actives de familles chimiques différentes ou à modes d'action différents, tant au cours d'une saison culturale que dans la rotation.

Le mode d'action du cyflufénamid (famille chimique : amidoximes) est différent de celui des autres fongicides existants. Néanmoins, afin de réduire le risque d'apparition de souches résistantes, il est important de respecter les recommandations suivantes :

- Appliquer CYFLODIUM selon les recommandations du fabricant aux stades végétatifs et aux doses indiqués.
- Ne pas dépasser 2 applications par parcelle et par an ; en respectant un intervalle entre les applications
- Appliquer CYFLODIUM en tout début d'attaque.
- Intégrer CYFLODIUM dans un programme fongicide permettant d'alterner les modes d'action contre l'oïdium afin de limiter les risques d'apparition de résistance.

Mode d'utilisation

Application du volume de bouillie :

Selon les Bonnes Pratiques agricoles recommandées. Il est important d'assurer une bonne couverture par pulvérisation pour assurer un traitement de la plante dans son ensemble.

Préparation de la bouillie:

CYFLODIUM s'utilise en pulvérisation après dilution dans l'eau. Remplir la cuve du pulvérisateur à moitié avec de l'eau. Mettre sous agitation. Ajouter la quantité nécessaire de CYFLODIUM puis compléter le remplissage. Maintenir l'agitation durant toute la durée de l'application.

Élimination du produit et des emballages vides :

Réemploi de l'emballage interdit. Rincer le bidon au moins 3 fois en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur. Eliminer les emballages vides via les collectes organisées par les distributeurs partenaires de la filière Adivalor.

Pour l'élimination des produits non utilisables, faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux.

Applicant: Nisso Chemical Europe GmbH

Evaluator: FRANCE Date: 2017/12/19

Précautions d'emploi

- Conserver le produit dans son emballage d'origine, hermétiquement fermé, à l'abri de la lumière et à température ambiante, dans un endroit frais et bien ventilé. Conserver hors de la portée des enfants, à l'écart des aliments et boissons y compris ceux pour animaux.
- Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer durant l'application.
- Se conformer à la réglementation en vigueur concernant la gestion des fonds de cuve et des eaux de rincage.
- Pendant toute la durée de manipulation du produit et de son application, veiller à porter une tenue de protection adaptée.

Pour la protection de l'opérateur :

- Le port de gants en nitrile réutilisables, certifiés conformes à la directive EPI (89/686/CEE) selon la norme EN 374-3, est recommandé pendant le mélange/chargement et le nettoyage du pulvérisateur. Pendant l'application, il est recommandé le port de gants en nitrile à usage unique, certifiés conformes à la directive EPI (89/686/CEE) selon la norme EN 374-2. Dans le cas d'une <u>application avec un tracteur équipé d'une cabine</u>, le port de gants est uniquement recommandé dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés et stockés qu'à l'extérieur de la cabine.
- Le port d'un vêtement de travail en coton/polyester (35%/65%) avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant est recommandé pendant le mélange/chargement, l'application et le nettoyage du pulvérisateur.
 - Dans le cas d'une <u>application avec un tracteur sans cabine</u>, l'utilisation d'une combinaison de protection de catégorie III type 4 avec une capuche, certifiée conforme à la directive EPI (89/686/CEE), est recommandée est recommandée en remplacement du vêtement de travail en coton/polyester.
- En complément du vêtement de travail, le port d'un vêtement de protection contre les produits chimiques liquides (tablier ou blouse) de catégorie III type PB3, certifié conforme à la directive EPI (89/686/CEE), est recommandé lors du mélange/chargement et nettoyage du pulvérisateur.

Pour la protection du travailleur :

- À titre de prévention, le port de gants en nitrile, certifiés conformes selon la norme EN 374-3, et d'un vêtement de travail (ou ensemble veste/pantalon) en coton/polyester (35%/65%) avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant est recommandé lors de la rentrée dans les parcelles traitées.
- Par ailleurs, il est nécessaire de respecter le délai de rentrée sur la parcelle de 24 heures et d'intervenir sur une culture sèche.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (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.

Premiers secours

- En cas de contact avec les yeux: Rincer immédiatement les yeux à grande eau, pendant plusieurs minutes. Retirer les lentilles et continuer de rincer. Consulter un spécialiste, en cas d'irritation.
- En cas de contact avec la peau : Enlever les vêtements et chaussures contaminés. Laver à grande eau avec un savon doux. En cas d'irritation, consulter un médecin. Laver les vêtements avant de les réutiliser.
- En cas d'inhalation: Sortir la personne au grand air, et la maintenir au repos dans une position confortable pour respirer. En cas de malaise ou de difficultés respiratoires, consulter un médecin.
- En cas d'ingestion : Rincer la bouche avec de l'eau. Ne pas faire vomir. Consulter un médecin.

IMPORTANT : respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage qui ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Conduire sur ces bases, la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous votre responsabilité, de tous les facteurs particuliers concernant votre exploitation tel que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces... Le fabricant garantit la qualité de ses produits vendus dans leur emballage d'origine, ainsi que leur conformité à l'autorisation de mise sur le marché du Ministère de l'Agriculture. Compte tenu de la diversité des législations existantes, il est recommandé dans le cas où les denrées issues des cultures protégées avec cette spécialité sont destinées à l'exportation, de vérifier la réglementation en vigueur dans le pays importateur. CERTIS ne saurait être tenu en aucun cas pour responsable des conséquences inhérentes à toute copie de cette étiquette, totale ou partielle et la diffusion ou à l'utilisation non autorisée de cette dernière.

CYFLODIUM® (contient du cyflufénamid et de la 1,2-benzisothiazolin-3-one)



H315 Provoque une irritation cutanée.

Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. H411

Conseils de prudence / Prévention

P262 Éviter tout contact avec les yeux, la peau ou les vêtements. P270 Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant le produit.

P280 Porter des gants de protection pendant toutes les phases d'utilisation du produit.

Conseils de prudence / Intervention

P332+P313 En cas d'irritation cutanée : consulter un médecin.

P362+P364 Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

Conseils de prudence / Élimination

Éliminer le contenu/récipient comme un déchet dangereux.

EUH208 Contient de la 1,2-benzisothiazolin-3-one. Peut produire une réaction allergique.

EUH401 Respectez les instructions d'utilisation afin d'éviter les risques pour la santé humaine et

l'environnement.

Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. / Éviter la contamination via les systèmes SP1 d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.]

SPe3 Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par

rapport aux points d'eau.

Délai de rentrée dans la culture : 24 h.

Le port de gants pendant le mélange/chargement est recommandé.

Distribué par CERTIS Europe BV succursale France 5, rue Galilée 78280 GUYANCOURT Tél : 01.34.91.90.00 Fax : 01.30.43.76.55

N° Agrément : IF01808 - Distribution de produits phytopharmaceutiques à des utilisateurs professionnels

Marque déposée Nippon Soda Co. Ltd.

Avril 2015

Informations réglementaires :

Nom commercial: CYFLODIUM A.M.M n° 2130067 – Nisso Chemical Europe GmbH Berliner Allee 42, 40212 Düsseldorf, Alleemagne Composition : Cyflufénamid 50 g/L (5,3% p/p) Formulation : Émulsion aqueuse (EW)

Fongicide à usage professionnel autorisé pour lutter contre l'oïdium de la vigne et des arbres fruitiers à pépins et à noyaux à la dose de 0,5 L/Ha. Se reporter à l'intérieur du livret pour les usages détaillés.

En cas d'urgence, appeler le 15 ou un centre anti-poison puis signalez vos symptômes au réseau Phyt'attitude (n° vert 0 800 887 887 - appel gratuit depuis un poste fixe). En cas d'incident ou d'accident, appeler le 01.72.11.00.03 (*Certis Carechem, numéro d'urgence 24h/24h*)

Fiche de données de sécurité disponible sur Internet (www.quickfds.com ou www.certiseurope.fr) et sur demande à CERTIS au 01.34.91.90.00.

Le n° de lot et la date de formulation sont inscrits sur cet emballage.

Quantité nette : 1/5 L

NF-149 5% EW (CYFLODIUM) Page 26 of 26

Appendix 3 – Letter of Access

Not applicable.

Applicant: Nisso Chemical Europe GmbH

Evaluator: FRANCE Date: 2017/12/19