

Maisons-Alfort, le 4 février 2019

Conclusions de l'évaluation relatives à la demande de modification des conditions d'emploi pour la préparation CYFLODIUM

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.

PRÉSENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par la société NISSO CHEMICAL EUROPE GmbH relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour la préparation CYFLODIUM (AMM¹ n° 2130067 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

La préparation CYFLODIUM est un fongicide à base de 50 g/L de cyflufenamide se présentant sous la forme d'une émulsion aqueuse (EW), appliquée en pulvérisation. Les usages autorisés et concernés par la demande de modification des conditions d'emploi sont mentionnés en annexe 1.

La préparation CYFLODIUM a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande d'extension d'usage majeur (conclusions de la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés du 19 septembre 2017 pour le dossier 2015-1214).

L'objet de cette demande est de lever la restriction suivante :

- **SPe 1** : Pour protéger les eaux souterraines, suite à une utilisation sur pêcher, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du cyflufenamide plus d'une année sur deux.

Afin de lever la restriction concernant les eaux souterraines, une modification des conditions d'emploi est proposée :

- soit deux applications sur pêcher après le stade BBCH 71 en considérant un intervalle de 7 jours entre les applications ;
- soit deux applications sur pêcher entre les stades BBCH 19 et 87, en considérant une seule application avant le stade BBCH 71 et un intervalle de 30 jours entre les applications.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009², de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n° 546/2011³.

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

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 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 de la substance active, sur les nouvelles données soumises par le demandeur (nouveaux calculs de concentrations estimées en substance active et ses métabolites dans les eaux souterraines) et évaluées dans le cadre de cette demande ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

Sur la base des modélisations additionnelles retenues pour finaliser l'évaluation des risques, les concentrations estimées dans les eaux souterraines en cyflufenamide et ses métabolites, liées à l'utilisation de la préparation CYFLODIUM, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011 et le document guide SANCO/221/2000⁴.

En conséquence, la restriction concernant les eaux souterraines peut être levée.

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 modification des conditions d'emploi de la préparation CYFLODIUM

Usages correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁵)	Conclusion (b)
12553224 - Pêcher * Trt Part.Aer. * Oïdium(s)	0,5 L/ha	2	7 jours	BBCH 71-87	14 jours	Conforme
12553224 - Pêcher * Trt Part.Aer. * Oïdium(s)	0,5 L/ha	2 (d)	30 jours	BBCH 19-87	14 jours	Conforme

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.

(d) Dont une seule application réalisée avant BBCH 71

⁴ 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.

⁵ 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).

La restriction suivante peut être levée.

- **SPe 1** : Pour protéger les eaux souterraines, suite à une utilisation sur pêcher, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du cyflufenamide plus d'une année sur deux.

Les autres conditions d'emploi préconisées dans les précédentes évaluations ne sont pas modifiées.

Annexe 1

**Usages autorisés de la préparation CYFLODIUM
concernés par la demande de modification des conditions d'emploi**

Substance active	Composition de la préparation	Dose maximale de substance active
Cyflufenamide	50 g/L	25 g sa/ha

Usage correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte
12553224 - Pêcher * Trt Part.Aer. * Oïdium(s)	0,5 L/ha	2	7 jours	BBCH 19-87	14 jours