

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: BCP 308F

Product name: CYMBAL 45

Active Substance: cymoxanil, 450 g/kg

COUNTRY: FRANCE

Southern Zone & Interzonal

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(label extension)

Applicant: BELCHIM CROP PROTECTION NV/SA

Date: 15/05/2018

Table of Contents

1	DETAILS OF THE APPLICATION.....	3
1.1	APPLICATION BACKGROUND.....	3
1.2	ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL.....	3
1.3	REGULATORY APPROACH	4
1.4	DATA PROTECTION CLAIMS	5
1.5	LETTER(S) OF ACCESS	5
2	DETAILS OF THE AUTHORISATION	5
2.1	PRODUCT IDENTITY	5
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING.....	5
2.2.1	<i>Classification and labelling under Directive 99/45/EC</i>	<i>Erreur ! Signet non défini.</i>
2.2.2	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008</i>	5
2.2.3	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011</i>	6
2.2.4	<i>Other phrases linked to the preparation</i>	6
2.3	PRODUCT USES.....	7
3	RISK MANAGEMENT.....	9
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	9
3.1.1	<i>Physical and chemical properties</i>	9
3.1.2	<i>Methods of analysis</i>	9
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology.....</i>	9
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure</i>	11
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour.....</i>	12
3.1.6	<i>Ecotoxicology.....</i>	13
3.1.7	<i>Efficacy</i>	13
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT	13
3.3	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING	13
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	13
3.4.1	<i>Post-authorisation monitoring</i>	13
3.4.2	<i>Post-authorisation data requirements</i>	13
3.4.3	<i>Label amendments</i>	13
	APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION	14
	APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT	17
	APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS	24

PART A – Risk Management

The company BELCHIM CROP PROTECTION NV/SA has requested marketing authorisation in France for the product CYMBAL 45 (formulation code: BCP 308F; marketing authorisation n° 2120067), containing 450 g/kg cymoxanil 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 CYMBAL 45 (BCP 308F) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of CYMBAL 45 (BCP 308F) have been made using endpoints agreed in the EU peer review of cymoxanil.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of BCP 308F (CYMBAL 45).

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(s) of Access.

1 DETAILS OF THE APPLICATION

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of BELCHIM CROP PROTECTION NV/SA's application to market CYMBAL 45 (BCP 308F) in France as a fungicide (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for field uses and as an interzonal Rapporteur Member State (izRMS) for greenhouse uses 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

Cymoxanil

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 cymoxanil, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 28 October 2008 shall be taken into account.

In this overall assessment Member States must pay particular attention to:

- the operator and worker safety and ensure that conditions of use prescribe the application of adequate personal protective equipment;
- the protection of the groundwater, when the active substance is applied in regions with vulnerable soil and/or climatic conditions;
- the protection of aquatic organisms and must ensure that the conditions of authorisation include risk mitigation measures such as buffer zones, where appropriate.

An EFSA conclusion is available (EFSA Scientific Report (2008) 167, 1-116).

A Review Report is available (final SANCO/179/08 rev 1, 9 July 2010).

1.3 Regulatory approach

The present application (2014-1275) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses)¹ in the context of the zonal procedure for all Member States of the European Union, taking into account the worst-case uses (“risk envelope approach”)² – the highest application rates over the Southern Zone for field uses and European Union for greenhouse uses. 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 metres;
- 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 above-mentioned 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 extrapolation⁷ is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

¹ French Food Safety Agency, Afssa, before 1 July 2010

² 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

³ 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/AGRGI632554A/jo/texte>

⁴ 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

⁵ 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

⁶ <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGRGI407093A/jo>

⁷ SANCO document “guidance document: - Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

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 mitigation measures.

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of BCP 308F (CYMBAL 45), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

1.5 Letter(s) of Access

Not necessary: the applicant has provided equivalent studies to the original applicant's Annex II dossier.


2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product identity

Product name (code)	CYMBAL 45 (BCP 308F)
Authorisation number	2120067
Function	Fungicide
Applicant	BELCHIM CROP PROTECTION NV/SA
Composition	450 g/kg cymoxanil
Formulation type (code)	Water dispersible granule (WG)
Packaging	Cardboard box (0.5 kg, 1 kg)

2.2 Classification and labelling

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

Physical hazards	-	
Health hazards	Sensitisation — Skin, Hazard Category 1 Eye irritation, Hazard Category 2 Reproductive toxicity, Hazard Category 2 Specific target organ toxicity — Repeated exposure, Hazard Category 2	
Environmental hazards	Hazardous to the aquatic environment — Chronic Hazard, Category 1	
Hazard pictograms		
Signal word	Warning	
Hazard statements	H317	May cause an allergic skin reaction.
	H319	Causes serious eye irritation.
	H361fd	Suspected of damaging fertility. Suspected of damaging the unborn child.
	H373	May cause damage to organs through prolonged or repeated exposure.
	H410	Very toxic to aquatic life with long lasting effects.

Precautionary statements –	<i>For the P phrases, refer to the extant legislation</i>	
Supplementary information (in accordance with Article 25 of Regulation (EC) No 1272/2008)	-	-

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

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

N/A: no label extension granted

2.2.3 Other phrases linked to the preparation

N/A: no label extension granted

2.3 Product uses

Please note:

When the conclusion is “not acceptable”, the intended use is highlighted in grey and the main reason(s) reported in the remarks.

PPP (product name/code): **CYMBAL 45 (BCP 308F)** Formulation type: **WG** ^(a, b)
 Active substance 1: cymoxanil Conc. of as 1: **450 g/kg** ^(c)
 Applicant: **BELCHIM CROP PROTECTION NV/SA** Professional use: ☒
 Zone(s): southern & interzonal ^(d) Non professional use: ☐
 Verified by MS: yes
 Field of use: fungicide

GAP rev. 1, date: 2018-05-15

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f)
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
1	France	Tomatoes, eggplants	F	<i>Phytophthora infestans</i>	Foliar applicatio n	BBCH 12-91	5	5	a) 0.25 b) 1.25	a) 112.5 b) 562.5	150- 600	3	Not acceptable (insufficient efficacy)
Interzonal uses (use as seed treatment, in greenhouses (or other closed places of plant production), as post-harvest treatment or for treatment of empty storage rooms)													
2	France	Tomatoes, eggplants	G	<i>Phytophthora infestans</i>	Foliar applicatio n	BBCH 12-91	5	5	a) 0.25 b) 1.25	a) 112.5 b) 562.5	150- 600	3	Not acceptable (insufficient efficacy)

Remarks table heading: (a) 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	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
	2	Use official codes/nomenclatures of EU Member States	8	The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
	3	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)	9	Minimum interval (in days) between applications of the same product
	4	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	10	For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m ³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
	5	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.	11	The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product / ha).
	6	Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench	12	If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under “application: method/kind”.
		Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.	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

CYMBAL 45 (BCP 308F) is a beige water dispersible granule formulation. All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed acceptable. The formulation is not explosive and has no oxidising properties. It is not flammable and has a self- ignition temperature of 267 °C. In aqueous solution (1%), it has a pH value of 5.47 at ambient temperature. There is no effect of high temperature on the stability of the formulation, since after 14 days at 54°C, neither the active substance content nor the technical properties were changed. The stability data indicate a shelf life of at least two years at ambient temperature when stored in cardboard box. The formulation's technical characteristics are acceptable for water dispersible granules and it is not classified for the physico-chemical aspect.

3.1.2 Methods of analysis

3.1.2.1 Analytical method for the formulation

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

3.1.2.2 Analytical methods for residues

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

3.1.3 Mammalian Toxicology

Endpoints used in risk assessment

Active Substance: cymoxanil				
ADI	0.013 mg kg bw/d		EU (2009)	
ARfD	0.08 mg/kg bw			
AOEL	0.01 mg/kg bw/d			
Dermal absorption	Based on an in vitro human study performed on formulation (<i>pro rata</i> correction):			
		Concentrate (tested) 450 g/kg	Diluted formulation (tested) 0.563 g/L	
	In vitro (human) %	0.097*	2.56	
		Concentrate (used in formulation) 450 g/kg	Spray dilution (used in formulation) Outdoor 0.1875 g/L Indoor 0.075 g/L	
	Dermal absorption endpoints %	0.1	8 [#]	19 ^{##}

* The mean is added to the standard deviation: 0.039 + 0.058 = 0.097% rounded to 0.1%

[#]The dilution of the worst case is 2,400 and the dilution of the percutaneous absorption study was 800 for an absorption of 2.56%. Thus, the dermal absorption is calculated as follows: $2,400/800 \times 2.56\% = 7.68\%$ rounded to 8 %.

^{##}The dilution of the worst case is 6,000 and the dilution of the percutaneous absorption study was 800 for an absorption of 2.56%. Thus, the dermal absorption is calculated as follows: $6,000/800 \times 2.56\% = 19.2\%$ rounded to 19 %.

3.1.3.1 Acute Toxicity

CYMBAL 45 (BCP 308F) containing 450 g/kg cymoxanil has a low acute oral, inhalational and dermal toxicity and is not irritating to the rabbit skin but is irritating to the rabbit eye and is a skin sensitiser.

3.1.3.2 Operator Exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop	F/G	Equipment	Application rate kg/L product/ha (g as/ha)	Spray dilution (L/ha)	Model
Tomatoes	F	Tractor-mounted/trailed boom sprayer (hydraulic nozzles)	0.25 kg product/ha (0.1125 kg cymoxanil/ha)	150	BBA
Tomatoes	G	Lance (high level target)	0.25 kg product/ha (0.1125 kg cymoxanil/ha)	600	BBA

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

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL cymoxanil
Tomatoes	Tractor-mounted/trailed boom sprayer (hydraulic nozzles)	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	9.6
Tomatoes	Lance (high level target)	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	30

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using CYMBAL 45 (BCP 308F) 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 and Resident Exposure

Bystander exposure was assessed according to EUROPOEM II. Exposure is estimated to 0.93% of the AOEL of cymoxanil. It is concluded that there is no unacceptable risk to the bystander after incidental short-term exposure to BCP 308F (CYMBAL 45).

Residential exposure was assessed according to Martin *et al.* model. Exposure is estimated to 6 % of the AOEL of cymoxanil. It is concluded that there is no unacceptable risk to the resident exposed to BCP 308F (CYMBAL 45).

Based on the currently available data (2001-2006) in the report of the ORP (French pesticides residues observatory), the respiratory exposure of people living near sprayed areas was estimated:

		% ADI	% AOEL
Maximum daily measurement (3.22 ng/m ³)	Adult	0.01	0.013
	Child	0.014	0.018
Maximum weekly measurement (0.41 ng/m ³)	Adult	0.001	0.002
	Child	0.002	0.002

3.1.3.4 Worker Exposure

Workers may have to enter treated areas after treatment for crop / harvesting activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to EUROPOEM II. Exposure is estimated to be 57.8 % of the AOEL of cymoxanil. It is 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 BCP 308F (CYMBAL 45).

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. Any exceedence of the current MRL of 0.4 mg/kg for cymoxanil on tomatoes and 0.3 mg/kg on eggplants as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected.

The chronic and short-term intakes of cymoxanil residues resulting from the uses proposed in the framework of this application are unlikely to present a public health concern.

As far as consumer health protection is concerned, France agrees with the authorisation of the proposed uses.

According to the available data, no specific mitigation measures should apply.

Summary for cymoxanil

Use-No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg. (EU) 2016/1785	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
1	Tomato (<i>field</i>)	Yes	Yes (4 SEU)	Yes	Yes	Yes	No	No	No residue situation
1bis	Eggplant (<i>field</i>)	Yes	Yes (extrapolation from tomatoes data)	Yes	Yes	Yes	No	No	
2	Tomato (<i>greenhouse</i>)	Yes	Yes (8 indoor trials)	Yes	Yes	Yes	No	No	
2bis	Eggplant (<i>greenhouse</i>)	Yes	Yes (extrapolation from tomatoes data)	Yes	Yes	Yes	No	No	

* Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1

The effects of processing on the nature of cymoxanil residues have been investigated. Data on effects of processing on the amount of residue have been submitted. These data were not considered for risk assessment.

Residues in succeeding crops have been sufficiently investigated taking into account the specific circumstances of the cGAP uses being considered here. It is very unlikely that residues will be present in succeeding crops.

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 CYMBAL 45 (BCP308F)

Crop	PHI for BCP 308F (CYMBAL 45) proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for	PHI for BCP 308F (CYMBAL 45) proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Cymoxanil		
Tomatoes and eggplants (field and greenhouse)	3 days	Yes	3 days	/

NR: not relevant

* 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).

Waiting periods before planting succeeding crops are 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 of cymoxanil 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.

PEC_{soil} and PEC_{sw} derived for the active substance and its metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment.

For the intended field uses, PEC_{gw} for cymoxanil and its metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in Regulation (EC) No 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000⁸. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses on tomatoes.

It is considered that evaluating the risk of groundwater contamination for use on protected tomatoes in greenhouses is not relevant (dossier submitted before entry into force of the EFSA guidance on protected crop). No PEC_{gw} calculations are required.

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.

⁸ 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.

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-organisms and micro-organisms and terrestrial plants are acceptable for the intended uses.

3.1.7 Efficacy

Considering the data submitted:

- The efficacy of CYMBAL 45 (BCP 308F) **is considered unsatisfactory for the control of late blight of tomato.**
- The selectivity of CYMBAL 45 (BCP 308F) is considered satisfactory.
- The risk of negative impact (on yield, quality, propagation, succeeding crops and adjacent crops) is considered to be negligible.
- The risk of resistance developing or appearance on *Phytophthora infestans* of tomatoes does not require a monitoring for the claimed uses.

3.2 Conclusions arising from French assessment

Taking into account the above assessment, an **authorisation cannot be granted (insufficient efficacy)**. A copy of the decision issued can be found in Appendix 1 – Copy of the product Decision.

3.3 Substances of concern for national monitoring

N/A: no label extension granted

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

N/A: no label extension granted

3.4.2 Post-authorisation data requirements

No information stated.

3.4.3 Label amendments

N/A: no label extension granted

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 réglementaire,

*Vu la demande d'extension d'usage majeur du produit phytopharmaceutique **CYMBAL 45***

de la société BELCHIM CROP PROTECTION NV/SA

enregistrée sous le n°2014-1275

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 29 novembre 2017,

Considérant que le niveau d'efficacité du produit sur mildiou de la tomate est insuffisant,

Considérant qu'il ne peut pas être établi que les exigences mentionnées à l'article 29 du règlement (CE) n°1107/2009 sont respectées,

L'autorisation de mise sur le marché du produit référencé ci-après **n'est pas étendue** à l'usage décrit dans la présente décision.

CYMBAL 45

AMM n°2120067

Page 1 sur 3



Informations générales sur le produit	
Noms du produit	CYMBAL 45 DRUM 45
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	BELCHIM CROP PROTECTION NV/SA Technologielaan 7, 1840 Londerzeel, Belgique
Formulation	Granulé dispersable (WG)
Contenant	450 g/kg - cymoxanil
Numéro d'intrant	2100088
Numéro d'AMM	2120067
Fonction	Fongicide
Gamme d'usages	Professionnel

A Maisons-Alfort, le 15 MAI 2018

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)

CYMBAL 45

AMM n°2120067

Page 2 sur 3



ANNEXE I : Conditions de mise sur le marché demandées

Liste des usages refusés			
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
16953201 Tomate*Trt Part.Aer.*Mildiou(s)	0,25 kg/ha	5/an	3
Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un niveau d'efficacité insuffisant.			

CYMBAL 45
AMM n°2120067

Page 3 sur 3

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

File: CYMBAL45_France_PrimaryPackaging_2014-03-18

Last saved by Belchim Crop Protection NV/SA

Cymbal® 45/Drum® 45

***Fongicide pour lutter contre le mildiou de la pomme de terre
(*Phytophthora infestans*) et le mildiou de la tomate (*Phytophthora infestans*)***

Contient 450 g/kg de cymoxanil sous forme de granulés à disperser dans l'eau (WG)

**PRODUITS POUR LES PROFESSIONNELS : UTILISEZ LES PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES AVEC PRÉCAUTION.
AVANT TOUTE UTILISATION, LISEZ L'ÉTIQUETTE ET LES INFORMATIONS CONCERNANT LE PRODUIT.**

Autorisation de Mise sur le Marché n° XXX, délivrée le XX/XX/XXXX

N° de lot et date de fabrication : voir emballage

Contenu: 0,5 - 1 Kg e

Bien lire l'étiquette avant utilisation et respecter les précautions d'emploi.

Distribué par



Belchim Crop Protection France S.A.
Parc Tertiaire de Bois Dieu
3 allée des Chevreuils
69380 Lissieu
www.belchim.com

Détenteur de l'homologation :



Belchim Crop Protection NV/SA
Technologielaan 7
1840 Londerzeel
Belgium

® Marque de Belchim Crop Protection N.V./S.A.

File: CYMBAL45_France_PrimaryPackaging_2014-03-18

Last saved by Belchim Crop Protection NV/SA

Cadre de sécurité

Cymbal® 45/Drum® 45 – Granulés à disperser dans l'eau (WG) contenant 450 g/kg de cymoxanil

Indications de Danger: Attention



GHS 07



GHS08



GHS 09

Mentions de danger

- H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
H361fd Susceptible de nuire à la fertilité. Susceptible de nuire au fœtus.
H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence

- P260 Ne pas respirer aérosols.
P273 Éviter le rejet dans l'environnement.
P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
P308 + P313 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.
P391 Recueillir le produit répandu.
P501 Éliminer le contenu/récipient via une collecte organisée par un service de collecte spécifique.

SP 1 Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage.
SPe3 Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 m par rapport aux points d'eau.

EUH401 Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.

Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour l'homme et l'environnement.

Délai de rentrée: 6 heures

File: CYMBAL45_France_PrimaryPackaging_2014-03-18

Last saved by Belchim Crop Protection NV/SA

Recommandations Equipements de Protection Individuelle

Pour toutes les phases d'utilisation du BCP308F

Porter un vêtement de travail couvrant de type combinaison de travail 35% coton/65% polyester (densité min 230 g/m² avec un traitement déperlant).

Pour les phases de mélange/chargement

Porter un tablier ou blouse de protection catégorie III (TYPE PB [3]), des gants réutilisables en nitrile (EN 374-3, catégorie 3), des lunettes de sécurité (EN 166, catégorie 3)

Pour la phase d'application

En cas d'application avec un tracteur avec cabine ouverte ou sans cabine : porter des gants en nitrile à usage unique (EN 374-3, catégorie 3) et des lunettes de sécurité (EN 166, catégorie 3)

En cas d'application avec un tracteur avec cabine fermée et uniquement en cas d'intervention sur le matériel de pulvérisation: porter des gants en nitrile à usage unique (EN 374-3, catégorie 3) et des lunettes de sécurité (EN 166, catégorie 4)

En cas d'application avec un pulvérisateur manuel : porter des gants en nitrile réutilisable (EN 374-3, catégorie 3) et des lunettes de sécurité (EN 166, catégorie 3)

Pour la phase de nettoyage

Porter un tablier ou blouse de protection catégorie III (TYPE PB [3]), des gants réutilisables en nitrile (EN 374-3, catégorie 3), des lunettes de sécurité (EN 166, catégorie 3)

Distribué par : Belchim Crop Protection France S.A.
Parc Tertiaire de Bois Dieu - 3, Allée des Chevreuils - 69380 LISSIEU

Fiche de données de sécurité disponible sur le site www.quickfds.com ou sur le site www.belchim.com
24h/24 Numéro d'appel d'urgence: 0032 14 58 45 45

UN 3077

En cas d'urgence : En cas d'intoxication humaine, appeler le 15 (depuis un téléphone fixe) ou le 112 (depuis un téléphone mobile) ou le centre antipoison et consulter la Fiche de Données de Sécurité puis signalez vos symptômes au réseau



(appel gratuit depuis un poste fixe).

File: CYMBAL45_France_PrimaryPackaging_2014-03-18

Last saved by Belchim Crop Protection NV/SA

GENERALITES

Cymbal® 45/Drum® 45 est un fongicide systémique local pour le contrôle du mildiou de la pomme de terre (*Phytophthora infestans*), et de la tomate (*Phytophthora infestans*). Sa substance active, le cymoxanil, pénètre rapidement dans les tissus de la plante (au niveau de l'organe traité). Cette caractéristique lui confère une très bonne translaminarité et une action de rattrapage (action sur les premières phases de développement du champignon dans les tissus de la plante).

USAGES, DOSES ET CONDITIONS D'APPLICATION

Culture : Pomme de terre

Cible : mildiou de la pomme de terre (*Phytophthora infestans*)

Dose autorisée : 0.25 kg/ha

Volume d'eau : 300 – 600 L/ha

Stade d'application : En cas d'infection ou d'avertissement officiel

Nombre d'applications max/an : 2 applications*

Intervalle minimal entre deux applications : 7 jours

Délai avant récolte (DAR) : 1 jour

Culture : tomate (plein champ)

Cible : mildiou de la tomate (*Phytophthora infestans*)

Dose autorisée : 0.25 kg/ha

Volume d'eau : 150 – 600 L/ha

Stade d'application : BBCH 12 (2 feuilles dépliées) jusqu'à BBCH 91 (début du jaunissement des feuilles), en cas d'infection ou d'avertissement officiel

Nombre d'applications max/an : 5 applications

Intervalle minimal entre deux applications : 5 jours

Délai avant récolte (DAR) : 3 jours

Culture : tomate (sous serre)

Cible : mildiou de la tomate (*Phytophthora infestans*)

Dose autorisée : 0.25 kg/ha

Volume d'eau : 600 – 1500 L/ha

Stade d'application : BBCH 12 (2 feuilles dépliées) jusqu'à BBCH 91 (début du jaunissement des feuilles), en cas d'infection ou d'avertissement officiel

Nombre d'applications max/an : 5 applications

Intervalle minimal entre deux applications : 5 jours

Délai avant récolte (DAR) : 3 jours

Culture	Dose produit	Nbre maximal d'applications	Délai avant récolte
Pomme de terre**	0.25 kg/ha	2*	1 jour
Tomate (plein champ)	0.25 kg/ha	5	3 jours
Tomate (sous serre)	0.25 kg/ha	5	3 jours

* Au maximum 2 applications de produit uniquement composé de cymoxanil dans un programme de traitement d'au plus 6 applications de produits à base de cymoxanil

** A appliquer seulement en mélange avec un fongicide préventif.

Les limites maximales de résidus sont consultables à l'adresse :

<http://ec.europa.eu/food/plant/protection/pesticides/indexfr.htm>

File: CYMBAL45_France_PrimaryPackaging_2014-03-18

Last saved by Belchim Crop Protection NV/SA

CONDITIONS D'EMPLOI

Préparation de la bouillie de pulvérisation

Remplir la cuve au 3/4 d'eau et mettre en marche le système d'agitation, verser directement Cymbal® 45/Drum® 45 dans la cuve puis compléter le remplissage en maintenant l'agitation.

Recommandations d'emploi

- Cymbal® 45/Drum® 45 s'applique en pulvérisation dans un volume compris entre 150 à 1500 Litres d'eau par hectare en fonction de l'utilisation (voir préconisations ci-dessus)
- Régler la rampe et les buses afin d'obtenir de fines gouttelettes assurant une répartition uniforme du produit sans dépasser la goutte pendante.
- Tester régulièrement le matériel de pulvérisation
- Cymbal® 45/Drum® 45 doit être appliqué sur une culture sèche.

Pomme de terre

Cymbal® 45/Drum® 45 doit être utilisé dans le strict respect des recommandations de votre distributeur. Le produit peut être appliqué avec un maximum de 2 applications de produit uniquement composé de cymoxanil dans un programme de traitement d'au plus 6 applications de produits à base de cymoxanil.

Tomate

Cymbal® 45/Drum® 45 doit être utilisé dans le strict respect des recommandations de votre distributeur avec un maximum de 5 applications.

MELANGES

Les mélanges doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur et aux recommandations des guides de bonnes pratiques officiels. En cas d'utilisation en mélange avec un autre produit, il est obligatoire de réaliser un test préalable pour vérifier la compatibilité physique et biologique selon les conditions particulières de l'exploitation. Belchim Crop Protection décline toute responsabilité sur les conséquences résultant du mélange de différents produits.

CULTURES SUIVANTES

Aucune restriction pour les cultures suivantes. Aucune restriction en cas de mise en place d'une culture de remplacement. Aucun travail du sol spécifique n'est nécessaire.

GESTION DU RISQUE DE RESISTANCE

- 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 d'associer, 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.
- D'autres conseils sur la gestion de la résistance aux fongicides sont disponibles à partir de la Resistance Action Committee fongicide (FRAC).
- Consultez votre distributeur pour connaître les cas avérés de résistance au niveau de votre région.
- En dépit du respect de ces règles, une altération de l'efficacité de cette préparation liée à ces phénomènes de résistance ne peut pas être totalement exclue. De ce fait, Belchim Crop Protection décline toute responsabilité quant à d'éventuelles conséquences qui pourraient être dues à de telles résistances.

Created on 18 mars 2014

Page 5/7

Last saved on 16 juin 2017

File: CYMBAL45_France_PrimaryPackaging_2014-03-18

Last saved by Belchim Crop Protection NV/SA

ABEILLES / ORGANISMES BENEFIQUES

- Sans danger pour les abeilles.
- Ne pose pas de risque inacceptable pour les organismes bénéfiques

PRECAUTIONS D'EMPLOI

Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour l'homme et l'environnement.

Stockage :

- Conserver le produit uniquement dans le récipient d'origine hermétiquement fermé, dans un local phytopharmaceutique conforme à la réglementation en vigueur et fermé à clé, à l'abri de l'humidité, du gel, dans un endroit frais, aéré et ventilé, à l'écart des aliments et boissons y compris ceux pour animaux.
- Conserver hors de la portée des enfants et des personnes non habilitées.
- Stocker entre 0°C et 30°C

Pendant la préparation de la bouillie et en cours d'application :

- Ne pas manger, boire, fumer.
- Porter un vêtement de protection approprié, des gants et un appareil de protection des yeux, selon la réglementation en vigueur.
- Vérifier régulièrement et maintenir le bon état et le réglage du matériel d'application, en conformité avec la législation.
- Surveiller le remplissage de la cuve du pulvérisateur et ajuster le volume de bouillie (clapet anti-retour, dispositif de surverse).
- Ne pas souffler dans les buses pour tenter de les déboucher.
- En cas de contact avec la peau et les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste.
- En cas d'ingestion : ne pas provoquer de vomissement. Consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette. Les symptômes peuvent ne pas apparaître immédiatement mais après quelques heures : maintenir une surveillance médicale pendant 48h.
- En cas d'inhalation : transporter la victime à l'air frais. Laisse se reposer dans une position confortable pour respirer. En cas de difficultés respiratoires, administrer de l'oxygène. En cas de respiration irrégulière ou d'arrêt respiratoire pratiquer la respiration artificielle. Dans tous les cas de doute, ou si les symptômes persistent, consulter un médecin.
- Ne pas respirer les vapeurs, ni le brouillard de pulvérisation.
- Ne pas pulvériser à proximité des points d'eau (mares, cours d'eau, fossés...).
- Ne pas traiter en présence de vent (selon la réglementation en vigueur).

Après application :

- Immédiatement après l'application, nettoyer les équipements de protection, se laver les mains à l'eau savonneuse, prendre une douche et changer de vêtements.
- Ne pas déverser les rejets dans l'environnement
- Eliminer les fonds de cuve et les eaux de rinçage conformément à la réglementation en vigueur.
- Ne pas conserver la bouillie de pulvérisation dans la cuve plus de 48 heures.
- L'emballage de ce produit, soigneusement vidé, doit être rincé à l'eau suivant un système manuel (trois agitations successives) ou par un système de nettoyage à l'eau sous pression placé sur le pulvérisateur. Les eaux de ce nettoyage devront être versées dans la cuve de pulvérisation. Diluer les eaux de ce nettoyage environ 10 fois et pulvériser celles-ci sur la parcelle déjà traitée suivant les prescriptions d'emploi. De façon à éviter tout surplus de traitement après l'application, on s'efforcera de calculer au mieux la

Created on 18 mars 2014

Page 6/7

Last saved on 16 juin 2017

File: CYMBAL45_France_PrimaryPackaging_2014-03-18

Last saved by Belchim Crop Protection NV/SA

quantité de bouillie à préparer, ou la quantité à appliquer, en fonction de la superficie à traiter et du débit par hectare.

- L'utilisation de détergent n'est pas nécessaire
- Ne pas contaminer les étangs, les cours d'eau ou les fossés avec le produit ou l'emballage vide.
- Ne ré-entrer la zone traitée/cultures uniquement après séchage du produit pulvérisé.

En cas d'incendie : utiliser un moyen d'extinction approprié (brouillard d'eau, mousse, poudre d'extinction à sec, du dioxyde de carbone, CO₂ (Ne pas utiliser de jet d'eau direct).

En cas de déversement : Empêcher toute propagation dans les égouts. Contenir et récupérer les déversements importants en mélangeant à des solides granulés inertes.

Ramasser le produit déversé et le mettre dans un récipient approprié.

Autres informations : En cas d'écoulement/de déversement du produit, le sol peut être glissant.

ELIMINATION DU PRODUIT ET DES EMBALLAGES

- Pour l'élimination des produits non utilisables, faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux, par exemple les distributeurs partenaires de la filière Adivalor.
- Eliminer les emballages vides et nettoyés via une collecte organisée par un service de collecte spécifique, par exemple les distributeurs partenaires de la filière Adivalor.
- L'emballage ne peut, en aucun cas, être réutilisé à d'autres fins.



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. Conduisez, sur ces bases, la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole et les recommandations de votre distributeur en tenant compte, sous votre responsabilité, de tous facteurs particuliers concernant votre exploitation, tels 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 vente 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.

GARANTIE

Le fabricant ne donne aucune garantie, explicite ou implicite, relative à l'utilisation du produit d'une autre manière que celle indiquée sur l'étiquette. L'utilisateur sera responsable des risques liés à l'utilisation et/ou la manipulation et/ou l'entreposage de ce produit en cas de non-respect des recommandations de l'étiquette.

RESPONSABILITES

En cas de non-respect de la garantie ou de négligence, le recours de l'utilisateur sera limité au remboursement de dommages et intérêts, à concurrence du prix d'achat, à l'exclusion de tout autre dommage.

Toute reproduction du présent texte est interdite.

- Fin du document -

Created on 18 mars 2014

Page 7/7

Last saved on 16 juin 2017

Appendix 3 – Letter(s) of Access

Not applicable.