



Maisons-Alfort, le 5 avril 2019

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

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux. Le présent document ne constitue pas une décision.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par la société BELCHIM CROP PROTECTION NV/SA relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour la préparation CYMBAL FLOW (AMM¹ n° 2170684 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

La préparation CYMBAL FLOW est un fongicide à base de 225 g/L de cymoxanil se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliquée par pulvérisation. Les usages autorisés concernés par la demande de modification des conditions d'emploi sont mentionnés en annexe 1.

La préparation CYMBAL FLOW a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (conclusions de la Direction d'Evaluation de produits Réglementés du 27 juillet 2017 pour le dossier 2014-0356).

L'objet de cette demande est de proposer la levée de la mesure de gestion SPe 2 « Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit sur sols neutre ou alcalin (pH ≥ 6,4) pour l'usage pomme de terre ».

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.

Après évaluation de la demande et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

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.

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 (modélisations additionnelles) 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 fournies pour l'usage pomme de terre pour des applications sur des sols alcalins et neutres, les concentrations estimées dans les eaux souterraines en cymoxanil et ses métabolites, liées à l'utilisation de la préparation CYMBAL FLOW, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011 et dans le document guide SANCO/221/2000⁴.

CONCLUSIONS

La mesure de gestion « Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit sur sols alcalin et neutre (pH \geq 6,4) pour l'usage pomme de terre » peut être levée.

Les autres conditions d'emploi préconisées dans la précédente évaluation ne sont pas modifiées.

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.

Annexe 1

Usages autorisés de la préparation CYMBAL FLOW
concernés par la demande de modification des conditions d'emploi

Substance active	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
cymoxanil	225 g/L	112,5 g/ha

Usage(s) 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 (DAR)
15653201 15653201 Pomme de terre * Traitement des parties aériennes * Mildiou(s) <i>Plein champ</i>	0,5 L/ha	2	3	BBCH 19-91	7 jours