

Maisons-Alfort, le 23/12/2020

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit DARAMUN, à base de cyazofamid de la société DIACHEM S.p.A.

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 DIACHEM S.p.A., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit DARAMUN pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit DARAMUN est un fongicide à base de 100 g/L de cyazofamid¹ se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

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

Les conclusions de l'évaluation publiées par l'EFSA (2016)³ dans le cadre de la procédure de renouvellement de l'approbation du cyazofamid, sur la base des informations disponibles, identifient des risques pour les organismes terrestres non cibles, autres que vertébrés, pour les usages représentatifs sur la pomme de terre, les cucurbitacées et la tomate.

Ce produit a été examiné par les autorités italiennes [Etat Membre Rapporteur de l'Europe]. Les conclusions⁴ de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « Registration Report » des autorités italiennes (en langue anglaise).

La composition du produit acceptée à l'issue de l'évaluation est présentée en annexe confidentielle.

¹ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées.

² Règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

³ Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance cyazofamid ; EFSA Journal 2016;14(6):4503.

⁴ Sur la base de l'article 40 du Règlement (CE) n°1107/2009, à partir d'une décision émise par les autorités italiennes en date du 20 janvier 2020 et sur les exigences et méthodologies s'appliquant lors de la demande d'AMM.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (Review Report et conclusions de l'EFSA), soit par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁵. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après évaluation de la demande, et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé " Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle ", 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 données soumises par le demandeur 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 :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques du produit DARAMUN ont été décrites et sont considérées comme conformes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les méthodes d'analyses sont considérées conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation du produit DARAMUN, pour les usages revendiqués est inférieure à l'AOEL⁶ de la substance active cyazofamid pour les opérateurs⁷, les personnes présentes⁷, les résidents^{7,8} et les travailleurs⁸, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages sur pomme de terre et tomate n'entraînent pas de dépassement des LMR⁹ en vigueur.

En ce qui concerne l'usage revendiqué sur vigne, le respect des LMR en vigueur ne peut pas être vérifié en raison d'un manque d'essais résidus.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë¹⁰ n'a pas été jugée nécessaire pour la substance active cyazofamid.

⁵ 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.

⁶ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

⁷ Règlement (UE) N° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques

⁸ L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres pour les cultures basses à partir de la rampe de pulvérisation et 10 mètres pour les cultures hautes à partir du premier/dernier rang de la parcelle (EFSA Journal 2014;12(10):3874)

⁹ La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

¹⁰ La dose de référence aiguë (ARfD) d'une substance chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

Le niveau estimé de l'exposition chronique pour le consommateur, lié à l'utilisation du produit DARAMUN, est inférieur à la dose journalière admissible¹¹ de la substance active cyazofamid.

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

Pour l'ensemble des autres usages, les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et ses métabolites, liées à l'utilisation du produit DARAMUN ne peuvent pas être utilisées pour finaliser l'évaluation du risque. En effet, les valeurs de dégradation dans les sols (DT₅₀) pour la substance active et ses métabolites ne sont pas en accord avec celles recommandées au niveau européen¹². Les valeurs sélectionnées sous-estiment les résultats. De plus, la période d'application testée dans les modélisations ne couvre pas l'ensemble de la période revendiquée. Par ailleurs, la formation dans le sol du métabolite CCBA¹³ ne peut être exclue dans les conditions d'emploi revendiquées pour l'usage vigne. Or, aucune estimation de la concentration dans les eaux souterraines n'a été proposée par le demandeur pour ce métabolite.

Par conséquent, l'évaluation des risques de contamination des eaux souterraines ne peut être finalisée pour la substance active et ses métabolites pour ces usages.

Pour l'ensemble des usages à l'exception des usages sous serre permanente en culture hors-sol, les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles aquatiques, liés à l'utilisation du produit DARAMUN, ne peuvent pas être utilisés pour finaliser l'évaluation du risque. En effet, les valeurs de dégradation dans les sols et dans le système eau/sédiment (DT₅₀) pour la substance active ne sont pas en accord avec celles recommandées au niveau européen. Les valeurs sélectionnées sous-estiment les résultats. Par ailleurs, la formation dans le sol du métabolite CCBA ne peut être exclue dans les conditions d'emploi revendiquées pour l'usage vigne. Or, aucune estimation de son niveau d'exposition n'a été proposée par le demandeur pour ce métabolite.

L'évaluation du risque pour les espèces non-cibles aquatiques ne peut donc pas être finalisée pour la substance active et le métabolite CCBA.

En ce qui concerne les espèces non-cibles terrestres, les niveaux d'exposition estimés, liés à l'utilisation du produit DARAMUN, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les éléments requis par le règlement (UE) n° 284/2013 relatifs aux effets sur le développement et la toxicité chronique du produit DARAMUN vis à vis des abeilles n'ayant pas été fournis par le demandeur, l'évaluation du risque n'a pas pu être finalisée pour ces organismes à l'exception des usages sous serre permanente pour lesquels il n'est pas attendu d'exposition.

- B.** Le niveau d'efficacité du produit DARAMUN est considéré comme acceptable pour la lutte contre le mildiou de la pomme de terre et de la tomate. En l'absence de justification de l'intérêt de l'emploi de cyazofamid seul contre le mildiou de la vigne et d'essais de dose spécifiques, l'évaluation du niveau d'efficacité de DARAMUN pour la lutte contre le mildiou de la vigne ne peut être finalisée.

Le niveau de phytotoxicité du produit DARAMUN est considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués.

¹¹ La dose journalière admissible (DJA) d'une substance chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

¹² SANCO/10379/2002 - final

¹³ 4-(4-chloro-2-cyano-1H-imidazol-5-yl)benzoic acid

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

Les risques d'impact négatif sur les cultures suivantes et adjacentes sont considérés comme négligeables.

Il existe un risque de développement de résistance vis-à-vis du cyazofamid nécessitant la mise en place d'une surveillance pour le mildiou de la vigne et le mildiou de la pomme de terre. Afin d'éviter le développement de résistance du mildiou de la vigne au cyazofamid, le nombre d'applications de DARAMUN est limité à 1 application maximum par an sur vigne. Afin de gérer les risques de résistance aux substances actives de la famille des Qil¹⁴ et des QoSI¹⁵, il est recommandé de suivre les limitations d'emploi par groupe chimique préconisées par la note commune relative à la gestion des résistances aux fongicides des maladies de la vigne¹⁶.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit DARAMUN

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'applica- tion	Délai avant récolte (DAR ¹⁷)	Conclusion (b)
12703203 – Vigne * traitement des parties aériennes * mildiou (Plein champ) Portée de l'usage : Vigne	1,1 L/ha	4	8 jours-	BBCH ¹⁸ 11- 89	21 jours	Non conforme (LMR) Non Finalisée (EPI (d), eaux souterraines, organismes aquatiques, abeilles, efficacité)
15653201 Pomme de terre* Trt Part Aer * Mildiou (Plein champ) Portée de l'usage : Pomme de terre	0,8 L/ha	6	5 jours	BBCH 12-89	7 jours	Non Finalisée (EPI (d), eaux souterraines, organismes aquatiques, abeilles)
16953201Tomate * Trt part Aer * Mildiou (Plein champ)	0,8 L/ha	6	7 jours	BBCH 12-89	3 jours	Non Finalisée (EPI (d), eaux souterraines, organismes aquatiques, abeilles)

¹⁴ Quinone inside Inhibitor

¹⁵ Quinone outside Inhibitor, stigmatellin binding type

¹⁶ Note technique commune sur la gestion de la résistance, maladies de la vigne: mildiou, oïdium, pourriture grise

¹⁷ Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

¹⁸ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'applica- tion	Délai avant récolte (DAR ¹⁷)	Conclusion (b)
16953201Tomate * Trt part Aer * Mildiou (serre permanente pleine terre)	0,8 L/ha	6	7 jours	BBCH 12-89	3 jours	Non Finalisée (EPI (d), eaux souterraines, Organismes aquatiques)
16953201Tomate * Trt part Aer * Mildiou (serre permanente hors sol)	0,8 L/ha	6	7 jours	BBCH 12-89	3 jours	Non finalisée (EPI (d))
16953201Tomate * Trt part Aer * Mildiou (Tunnel bas, abris, tunnel de plain-pied)	0,8 L/ha	6	7 jours	BBCH 12-89	3 jours	Non Finalisée (EPI (d), eaux souterraines, organismes aquatiques, abeilles)

Les lignes grisées 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) Certaines normes ayant pu évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

II. Classification du produit DARAMUN

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁹	
Catégorie	Code H
Sans classement pour la santé humaine	
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Cette classification est à prendre en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

L'étiquette devrait porter la mention suivante :

EUH 208 : Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique.
Contient un mélange de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1). Peut produire une réaction allergique.

La classification de la substance active est rappelée en annexe 2.

¹⁹ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

III. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues de l'évaluation et de mesures de prévention, pour chaque section du dossier pour laquelle l'usage revendiqué pourrait ainsi être considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

- **Pour l'opérateur²⁰, porter :**
 - Dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur à rampe
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
 - **pendant l'application**
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - 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*
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ; ;
 - 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 ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur pneumatique (ou un atomiseur)
- **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- **pendant l'application**
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - 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 ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;

²⁰ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes ayant pu évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

- Dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur à dos (plein champ)
- ***pendant le mélange/chargement***
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
- ***pendant l'application***
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- ***pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation***
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4 ;
- Dans le cadre d'une application avec une lance (plein champ ou milieu clos)
- ***pendant le mélange/chargement***
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
- OU
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- ***pendant l'application : sans contact intense avec la végétation***
- Culture basse (< 50 cm)***
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Culture haute (> 50 cm)***
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- ***pendant l'application : contact intense avec la végétation, cultures hautes et basses***
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- ***pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation***
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
- OU
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Dans le cadre d'une application avec un automate (milieu clos)
- ***pendant le mélange/chargement***
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- ***pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation***
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;

- **Pour le travailleur²¹**, porter un EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065 et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.
- **Délai de rentrée²²** :
 - o 6 heures en plein champ, 8 heures sous-abri en cohérence avec l'arrêté²³ du 4 mai 2017.
- **SP 1** : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
- **SPe 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas rejeter les eaux usées des serres hors sol directement dans les eaux de surface pour les usages tomate-aubergine.
- **SPa 1** : Afin d'éviter le développement de résistance du mildiou de la vigne au cyazofamid, le nombre d'applications de DARAMUN est limité à 1 application maximum par an sur vigne.
- **Limites maximales de résidus (LMR)** : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁴.
- **Délai(s) avant récolte** :
 - o Pomme de terre : 7 jours
 - o Tomate, aubergine (en plein champ et sous-abri) : 3 jours
- **Autres conditions d'emploi** :
 - o Stocker dans un endroit où la température ne dépasse pas 40°C.

Recommandations de la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés pour réduire les expositions

Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

Il convient au demandeur de se conformer aux normes en vigueur applicables aux EPI²⁵.

En tout état de cause, le port d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

²¹ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes ayant pu évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

²² Le délai de rentrée est la durée pendant laquelle il est interdit aux personnes de pénétrer sur ou dans les lieux où a été appliqué un produit.

²³ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019

²⁴ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

²⁵ EPI : équipement de protection individuelle

²¹ PEHD : Polyéthylène Haute Densité

Emballages

- Bouteilles en PEHD²¹ (0,1 L, 0,2 L, 0,25 L, 0,5 L, 1 L, 2 L)
- Bidons en PEHD (5 L, 10 L)

IV. Données de surveillance

Il conviendra de mettre en place un suivi de la résistance au cyazofamid (un seul suivi tous produits confondus) pour le mildiou de la pomme de terre et le mildiou de la vigne. Il conviendra de fournir à l'Anses toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance. Il conviendra dans tous les cas de fournir au moment du renouvellement du produit un bilan des résultats de la surveillance mise en place.

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
du produit DARAMUN**

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
cyazofamid	100 g/L	110 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12703203 – Vigne * traitement des parties aériennes * mildiou (Plein champ) <i>Portée de l'usage :</i> Vigne	1,1 L/ha	4	8 jours	BBCH 11-89	21 jours
15653201 Pomme de terre* Trt Part Aer * Mildiou (Plein champ) <i>Portée de l'usage :</i> Pomme de terre	0,8 L/ha	6	5 jours	BBCH 12-89	7 jours
16953201Tomate-aubergine * Trt part Aer * Mildiou (Plein champ) <i>Portée de l'usage</i> Tomate et aubergine	0,8 L/ha	6	7 jours	BBCH 12-89	3 jours
16953201Tomate-aubergine * Trt part Aer * Mildiou (serre permanente) <i>Portée de l'usage</i> Tomate et aubergine	0,8 L/ha	6	7 jours	BBCH 12-89	3 jours
16953201Tomate-aubergine * Trt part Aer * Mildiou (Tunnel bas, abris, tunnel de plain-pied) <i>Portée de l'usage</i> Tomate et aubergine	0,8 L/ha	6	7 jours	BBCH 12-89	3 jours

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²⁶	
	Catégorie	Code H
cyazofamid (Reg. (CE) n°1272/2008)	Sans classement pour la santé humaine	
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

²⁶ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.