



Maisons-Alfort, le 6 août 2014

LE DIRECTEUR GENERAL

## **AVIS**

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,  
de l'environnement et du travail  
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation  
CIDELY TOP, à base de cyflufénamid et difénoconazole,  
de la société SYNGENTA FRANCE SAS**

---

*L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques. Les avis formulés par l'agence comprennent :*

- *L'évaluation des risques que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;*
  - *L'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;*
  - *Une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.*
- 

### **PRESENTATION DE LA DEMANDE**

L'Agence a accusé réception d'un dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation CIDELY TOP, à base de cyflufénamid et difénoconazole, de la société SYNGENTA FRANCE SAS dans le cadre des articles 40, 41 et 42 du règlement (CE) n°1107/2009 relatifs à la procédure de reconnaissance mutuelle pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation CIDELY TOP à base de cyflufénamid et difénoconazole, destinée au traitement fongicide des parties aériennes de cultures légumières en plein champ et sous abri.

Dans le cadre de la procédure d'évaluation zonale, la préparation CIDELY TOP a été examinée par les autorités grecques [Etat Membre Rapporteur zonal (EMRz)], pour l'ensemble des états-membres de la zone Sud. Le projet de rapport d'évaluation rédigé par l'EMRz a fait l'objet de commentaires par la France. La préparation CIDELY TOP a été autorisée et le rapport d'évaluation finalisé a été transmis par les autorités grecques.

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation et du rapport d'évaluation rédigé par les autorités grecques, conformément aux dispositions des articles 40, 41 et 42 du règlement (CE) n°1107/2009 applicable depuis le 14 juin 2011.

### **SYNTHESE DE L'EVALUATION**

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides, soit au niveau communautaire, soit par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Agence et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Agence.

---

<sup>1</sup> 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.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011<sup>2</sup>. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

**Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des produits réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.**

#### **CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION**

La préparation CIDELY TOP est un fongicide composé de 15 g/L de cyflufenamid (pureté minimale 98 %), et de 125 g/L de difénoconazole (pureté minimale 94 %) se présentant sous la forme d'un concentré dispersable (DC), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le cyflufenamid et le difénoconazole sont des substances actives approuvées<sup>3</sup> au titre du règlement (CE) n°1107/2009.

#### **CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES ET LES METHODES D'ANALYSE**

- **Spécifications**

Les spécifications des substances actives entrant dans la composition de la préparation permettent de caractériser ces substances actives et sont conformes aux exigences réglementaires.

- **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation CIDELY TOP ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive ni comburante. La préparation n'est pas hautement inflammable (point éclair de 108°C), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité : 400°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 3,7 à 25°C.

Les études de stabilité au stockage [1 semaine à 0°C et 2 semaines à 54°C dans les emballages (fHDPE<sup>4</sup>, PET<sup>5</sup>, HDPE/PA<sup>6</sup>, HDPE)] permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions. Il conviendra de fournir, en post-autorisation, une étude complète de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées [concentrations de 0,1 % à 0,33 % (v/v)]. Les études ont montré que les emballages (fHDPE, PET, HDPE/PA, HDPE<sup>1</sup>) sont compatibles avec la préparation.

- **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination des substances actives et des impuretés (y compris l'impureté pertinente toluène) dans chaque substance active technique ainsi que les méthodes d'analyse des substances actives et de l'impureté pertinente dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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 approuvées.

<sup>4</sup> fHDPE : fluorinated High Density Polyethylene

<sup>5</sup> PET : Polyethylene Téréphtalate

<sup>6</sup> HDPE/PA : High Density Polyethylene / Polyamide

Les usages revendiqués n'étant pas utilisés en alimentation animale, aucune méthode n'est nécessaire pour la détermination des résidus dans ces matrices.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus des substances actives dans les plantes et dans les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen sont conformes aux exigences réglementaires. Il conviendra cependant de fournir, en post-autorisation, une méthode de confirmation pour la détermination des résidus du cyflufénamid dans l'eau de surface.

Les substances actives n'étant pas classées toxique (T) ou très toxique (T+), aucune méthode n'est nécessaire dans les fluides et tissus biologiques.

Les limites de quantification (LQ) des substances actives, ainsi que leurs métabolites respectifs, dans les différents milieux sont les suivantes :

Substances actives	Matrices	Composés analysés et Limites de quantification	
Difénoconazole	Plantes (riche en eau et acide)	Difénoconazole	0,02 mg/kg (riche en eau) 0,01 mg/kg (acide)
	Sol	Difénoconazole CGA 205375 <sup>7</sup>	0,02 mg/kg 0,02 mg/kg
	Eau de boisson et de surface	Difénoconazole	0,05 µg/L (eau de boisson) 0,05 µg/L (eau de surface)
	Air	Difénoconazole	0,99 µg/m <sup>3</sup>
Cyflufénamid	Plantes (riche en eau et acide)	cyflufénamid (isomère Z) et son isomère E	0,01 mg/kg
	Sol	Cyflufénamid	0,03 mg/kg
	Eau de boisson et de surface	Cyflufénamid	0,1 µg/L (eau de boisson) 0,1 µg/L (eau de surface) - <i>Méthode de confirmation à fournir</i>
	Air	Cyflufénamid	1 µg/m <sup>3</sup>

La limite de quantification reportée est la plus faible s'il existe plusieurs méthodes validées pour une même matrice.

#### CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

- **Difénoconazole**

La dose journalière admissible (DJA)<sup>8</sup> du difénoconazole, fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,01 mg/kg p.c.<sup>9</sup>/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de deux années chez le rat.

La dose de référence aiguë (ARfD<sup>10</sup>) du difénoconazole, fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,16 mg/kg p.c.**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de toxicité développementale par voie orale chez le rat.

- **Cyflufénamid**

La DJA du cyflufénamid, fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,04 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de deux années chez le rat et confirmée par une étude de toxicité par voie orale d'un an chez le chien.

<sup>7</sup> CGA 205375: 1-[2-[2-chloro-4-(4-chloro-phenoxy)-phenyl]-2-1H-[1,2,4]triazol-yl]-ethanol

<sup>8</sup> La dose journalière admissible (DJA) d'un produit 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).

<sup>9</sup> p.c. : poids corporel

<sup>10</sup> La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit 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).

L'ARfD du cyflufénamid, fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,05 mg/kg p.c.**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de toxicité développementale par voie orale chez le lapin.

Les études réalisées avec la préparation CIDELY TOP donnent les résultats suivants :

- DL<sub>50</sub><sup>11</sup> par voie orale chez le rat supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- DL<sub>50</sub> par voie cutanée chez le rat supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- CL<sub>50</sub><sup>12</sup> par inhalation chez le rat supérieure à 6,3 mg/L/4 h ;
- Irritant oculaire chez le lapin ;
- Non irritant cutané chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

La classification de la préparation CIDELY TOP, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification de la substance active et des formulants, ainsi que de leurs teneurs dans la préparation, figure à la fin de l'avis.

**CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR, DES PERSONNES PRESENTES ET DES TRAVAILLEURS**

• **Difénoconazole**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL<sup>13</sup>) du difénoconazole, fixé dans le cadre de son approbation, est de **0,16 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité développementale par voie orale chez le rat.

Les valeurs retenues pour l'absorption cutanée du difénoconazole dans la préparation CIDELY TOP sont 2 % pour la préparation non diluée et 4 % pour la préparation diluée, déterminées à partir d'une étude *in vivo* sur rat et d'une étude comparative *in vitro* sur peau de rat et peau humaine, réalisées sur une préparation de composition comparable.

• **Cyflufénamid**

L'AOEL du cyflufénamid, fixé dans le cadre de son approbation, est de **0,03 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de un an par voie orale chez le chien et corrigée par une absorption orale de la substance active de 70 %.

Les valeurs retenues pour l'absorption cutanée du cyflufénamid dans la préparation CIDELY TOP sont 8 % pour la préparation non diluée et 16 % pour la préparation diluée, déterminées à partir d'une étude *in vivo* sur rat et d'une étude comparative *in vitro* sur peau de rat et peau humaine pour la préparation non diluée et à partir d'une étude *in vitro* sur peau humaine pour la préparation diluée, réalisées sur une préparation de composition comparable.

**Estimation de l'exposition des opérateurs<sup>14</sup>**

Le pétitionnaire a effectué une estimation de l'exposition des opérateurs. Sur cette base, ainsi que dans le cadre de mesures de prévention des risques, il préconise aux opérateurs de porter :

**Usage extérieur : pulvérisateur porté ou trainé à rampe**

• **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/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;

<sup>11</sup> DL50 (dose létale) est une valeur statistique de la dose unique d'une substance/préparation dont l'administration orale provoque la mort de 50% des animaux traités.

<sup>12</sup> CL50 (concentration létale moyenne) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50% des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

<sup>13</sup> AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveaux acceptables d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximum de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

<sup>14</sup> Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).
- **pendant l'application - Pulvérisation cibles basses**
  - Si application avec tracteur avec cabine*
  - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> 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 travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
  - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation.
- **pendant l'application - Pulvérisation cibles hautes**
  - Si application avec tracteur avec cabine*
  - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> 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 pendant l'application et 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/m<sup>2</sup> 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.
  - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

#### **Pulvérisation manuelle sous serre : lance**

- **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) ;
  - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).
- OU
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> 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 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) [en fonction du classement de la préparation.
- **pendant l'application : sans contact intense avec la végétation**
  - Culture basse (< 50 cm)**
    - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
    - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
    - Gants en nitrile certifiés EN 374-3.
  - Culture haute (> 50 cm)**
    - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
    - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
    - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;

- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).
  - **pendant l'application : contact intense avec la végétation, cultures hautes et basses**
    - Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche;
    - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
    - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
    - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 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) ;
    - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).
- OU
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
  - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
  - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
  - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

Ces préconisations correspondent à des vêtements et équipements de protection individuelle effectivement disponibles sur le marché, et dont le niveau de confort apparaît compatible avec leur port lors des phases d'activités mentionnées. En ce qui concerne leur adéquation avec le niveau de protection requis, les éléments pris en compte sont détaillés ci-dessous.

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses, à l'aide des modèles BBA (German Operator Exposure Model<sup>15</sup>) et UK-POEM en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation CIDELY TOP :

Cultures	Méthode d'application – équipement d'application	Dose maximale d'emploi	Modèle
Cultures maraichères hautes (plein air et sous-serre)			
Tomate, poivron, aubergine, concombre, courgette, fraise sous serre	Pulvérisateur à rampe (plein champ)	Difénoconazole : 125 g/ha Cyflufénamid : 15 g/ha	BBA ; 20 Ha
	Pulvérisateur à lance (sous-serre)		BBA ; 1 Ha
Cultures maraichères basses (plein air et sous-serre)			
Melon, Fraise plein champ	Pulvérisateur à rampe (plein champ)	Difénoconazole : 125 g/ha Cyflufénamid : 15 g/ha	BBA ; 20 Ha
	Pulvérisateur à lance (sous-serre)		UK-POEM ; 1 Ha (volume de dilution: 300 L/ha)

#### **Cultures maraichères en plein air**

L'exposition estimée par le modèle BBA, exprimée en pourcentage de l'AOEL du difénoconazole et du cyflufénamid, est la suivante :

Cultures	Méthode d'application – équipement d'application	EPI et/ou combinaison de travail <sup>16</sup>	% AOEL difénoconazole	% AOEL cyflufénamid
Tomate, poivron, aubergine, concombre, courgette	Pulvérisateur à rampe	Avec port d'une combinaison de travail gants pendant le mélange chargement et l'application	0.4 %	0.9 %

<sup>15</sup> BBA German Operator Exposure Model ; modèle allemand pour la protection des opérateurs (Mitteilungen aus der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Heft 277, Berlin 1992, en allemand).

<sup>16</sup> La combinaison de travail n'est pas un EPI au sens de la directive 89/686/CEE du Conseil, du 21 décembre 1989, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux équipements de protection individuelle



**Cultures maraichères sous serre**

Les expositions estimées par les modèles BBA et UK-POEM exprimée en pourcentage de l'AOEL du difénoconazole et du cyflufénamid sont les suivantes :

Cultures	Méthode d'application – équipement d'application	EPI et/ou combinaison de travail <sup>17</sup>	% AOEL difénoconazole	% AOEL cyflufénamid
Tomate, poivron, aubergine, concombre, courgette, fraise sous serre	Pulvérisateur à lance (BBA)	Avec port d'une combinaison de travail et gants pendant le mélange chargement et l'application	0.7 %	1.2 %
Melon, Fraise plein champ	Pulvérisateur à lance (UK-POEM)	Avec port d'une combinaison de travail et gants pendant le mélange chargement et l'application	6 %	14 %

Compte tenu de ces résultats, les risques sanitaires pour les opérateurs sont considérés comme acceptables lors de l'utilisation de la préparation CIDELY TOP pour l'usage sur tomate, poivron, aubergine, concombre, courgette, melon et fraise pour des applications avec un pulvérisateur à rampe ou un pulvérisateur à lance dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail par les opérateurs. Dans cette évaluation, un facteur de protection de 90% a été pris en compte pour la combinaison de travail, en conformité avec les propositions de l'EFSA (EFSA, 2010<sup>18</sup> et projet EFSA, 2014). Ce facteur de protection est basé sur le résultat de différents essais terrain, en conditions réelles, revus récemment par l'EFSA. Par ailleurs, un facteur de protection de 90% pour les gants dédiés à la protection contre les substances chimiques a été utilisé.

*Note : L'évaluation de l'EMRz a abouti à des conclusions similaires en utilisant les modèles BBA et UK-POEM. Une estimation de l'exposition a également été effectuée par l'EMRz pour les usages sous-serre avec les modèles et les résultats suivants :*

- « serre » hollandais (3,8 % à 17 % de l'AOEL du difénoconazole et 9 % à 43 % de l'AOEL du cyflufénamid sans port d'EPI) ;
- « serre » de l'ECPA<sup>19</sup> (10 % de l'AOEL du difénoconazole et 24 % de l'AOEL du cyflufénamid, sans port d'EPI) ;
- EUROPOEM (59 % de l'AOEL du difénoconazole sans port d'EPI et 27 % de l'AOEL du cyflufénamid avec port de gants pendant les phases de mélange/chargement et d'application).

**Estimation de l'exposition des personnes présentes<sup>20</sup>**

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation en plein champ, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II<sup>21</sup>, est estimée à 0,1 % de l'AOEL du difénoconazole et 0,3 % de l'AOEL du cyflufénamid, pour un adulte de 60 kg, situé à 7 mètres de la culture traitée et exposé pendant 5 minutes aux brumes de pulvérisation. Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation CIDELY TOP sont donc considérés comme acceptables.

<sup>17</sup> La combinaison de travail n'est pas un EPI au sens de la directive 89/686/CEE du Conseil, du 21 décembre 1989, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux équipements de protection individuelle

<sup>18</sup> EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR); Scientific Opinion on Preparation of a Guidance Document on Pesticide Exposure Assessment for Workers, Operators, Bystanders and Residents. EFSA Journal 2010;8(2):1501. [65 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1501. Available online: www.efsa.europa.eu

<sup>19</sup> European Crop protection Association

<sup>20</sup> Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

<sup>21</sup> EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

L'estimation de l'exposition des personnes présentes n'est pas réalisée pour les usages sous serre, l'exposition étant considérée comme négligeable.

#### **Estimation de l'exposition des travailleurs<sup>22</sup>**

L'estimation de l'exposition des travailleurs a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II. Cette exposition, estimée sur la base des résidus secs sur les cultures concernées et par défaut sans prendre en compte le délai de rentrée (hypothèse maximaliste), représente 13 % de l'AOEL du difénoconazole et 32 % du cyflufénamid sans port d'un vêtement de protection. Les risques sanitaires pour les travailleurs liés à l'utilisation de la préparation CIDELY TOP sont donc considérés comme acceptables.

#### **CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR**

L'EMRz a évalué la préparation CIDELY TOP conformément aux lignes directrices européennes concernant les résidus et l'évaluation du risque pour le consommateur (doc SANCO 1607/VI/97 rev.2) et le projet de rapport d'évaluation de cette préparation a fait l'objet de commentaires par la France qui ont été pris en compte pour la rédaction du rapport final.

Aucune étude additionnelle mesurant les niveaux de résidus dans les denrées n'a été soumise au niveau national.

#### **Essais résidus dans les végétaux**

Les données de métabolisme disponibles sont considérées comme suffisantes pour définir les résidus des substances actives difénoconazole et cyflufénamid dans les végétaux traités, pour la surveillance et le contrôle, ainsi que pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

En ce qui concerne les niveaux de résidus attendus dans les cultures traitées :

- Un nombre suffisant d'essais a été fourni pour confirmer que les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées en France sur **tomate, cucurbitacées à peau non comestible, concombre, courgette et cornichon**, en plein champ et sous abri, permettront de respecter les limites maximales de résidus (LMR) en vigueur pour le difénoconazole et le cyflufénamid.
- Un nombre suffisant d'essais a été fourni pour soutenir la BPA revendiquée en France sur **fraise**, en plein champ et sous abri. Pour le cyflufénamid, les niveaux de résidus dans les fruits et la répartition des résultats montrent que les BPA revendiquées permettent de respecter la LMR de 0.04 mg/kg, adoptée par la Commission Européenne (document SANCO 10057/2014). L'usage sur fraise, sous abri et en plein champ, sera acceptable dès que cette LMR aura fait l'objet d'un règlement européen.
- Un nombre suffisant d'essais a été fourni pour soutenir la BPA revendiquée en France sur **poivron**, en plein champ et sous abri. Les niveaux de résidus dans les fruits et la répartition des résultats montrent toutefois que les BPA revendiquées ne permettront pas de respecter la LMR en vigueur pour le difénoconazole.
- Les lignes directrices européennes « Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements »<sup>23</sup> autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur tomate à l'**aubergine**, et de ceux obtenus sur concombre et courgette à l'ensemble des **cucurbitacées à peau comestible**. Cependant, certaines données sur tomate, évaluées dans le cadre de ce dossier, dépassent la LMR en vigueur pour le difénoconazole sur aubergine. De même, les données sur concombre, évaluées dans le cadre de ce dossier, montrent un risque de dépassement de la LMR en vigueur pour le cyflufénamid dans les cucurbitacées à peau comestible autres que la courgette et le cornichon.

Par conséquent les usages sur poivron, aubergine et cucurbitacées à peau comestible autres que le concombre, la courgette et le cornichon, ne sont pas acceptables.

<sup>22</sup> Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

<sup>23</sup> Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9



**Essais résidus dans les denrées transformées**

En raison du faible niveau de résidus dans les denrées susceptibles d'être consommées par l'Homme, des études sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques sur la nature et le niveau des résidus ne sont pas nécessaires pour le cyflufénamid.

Des études de caractérisation des résidus dans des conditions de pasteurisation, de cuisson et de stérilisation, ainsi que des études permettant de quantifier les résidus suite à des procédés de transformation industrielle de la tomate et de la fraise ont été réalisées dans le cadre de l'approbation du difénoconazole, mais également dans le cadre de dossiers de modifications de LMR. Il n'a pas été nécessaire de prendre en compte ces données pour affiner le risque pour le consommateur.

**Essais résidus dans les denrées d'origine animale**

Les usages revendiqués ne concernant pas des cultures destinées à l'alimentation des animaux d'élevage, des études d'alimentation animale ne sont pas nécessaires.

**Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement**

Les études de rotations culturales réalisées dans le cadre de l'approbation du difénoconazole et du cyflufénamid sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la préparation CIDELY TOP sur les usages revendiqués n'aboutira pas à la présence de résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement.

**Evaluation du risque pour le consommateur**

Les évaluations des risques liés au difénoconazole et au cyflufénamid ont pris en compte les définitions de résidus applicables à l'évaluation du risque pour le consommateur, l'ensemble des usages autorisés en Europe pour ces substances actives, ainsi que les données fournies dans le cadre de ce dossier. Sur ces bases, le niveau d'exposition des différents groupes de consommateurs européens a été estimé par l'EMRz en utilisant le modèle PRIMo Rev 2-0 (Pesticide Residue Intake Model) développé par l'EFSA.

Les risques chronique et aigu pour le consommateur pour les usages de la préparation CIDELY TOP sont considérés comme acceptables.

**CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT**

Les données relatives au comportement et au devenir dans l'environnement des substances actives présentées dans le rapport d'évaluation des autorités grecques sont conformes à celles présentées dans les conclusions européennes (EFSA, 2009<sup>24</sup> ; EFSA, 2011<sup>25</sup> et CRD, 2013<sup>26</sup>).

**Concentrations prévisibles dans le sol (PECsol)**

- **Difénoconazole et ses métabolites**

Les valeurs de PECsol, présentées dans le rapport d'évaluation des autorités grecques, sont calculées pour le difénoconazole et les métabolites 1,2,4-triazole et CGA 205375 selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)<sup>27</sup> et en considérant les paramètres d'entrée recommandés au niveau européen (EFSA, 2011 ; CRD, 2013). Par ailleurs, le difénoconazole et ses métabolites 1,2,4-triazole et CGA 205375 sont considérés comme persistants dans les sols au sens du Règlement (UE) n°546/2011. Par conséquent, des calculs de PECplateau pour le difénoconazole et ses métabolites sont disponibles dans le rapport d'évaluation pour les usages revendiqués. Les valeurs d'exposition présentées dans le rapport d'évaluation des autorités grecques sont considérées comme applicables à la préparation CIDELY TOP en France pour l'évaluation des risques pour les organismes terrestres (voir section écotoxicologie). Cependant, aucun calcul de PECplateau n'est proposé pour le difénoconazole dans le rapport d'évaluation en considérant la réduction du nombre

<sup>24</sup> EFSA, 2009. Conclusion on pesticide peer review regarding the risk assessment of the active substance cyflufénamid. *EFSA Scientific Report* (2009) 258, 1-99

<sup>25</sup> EFSA, 2011. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance difénoconazole. *EFSA Journal* 2011;9(1):1967. [71 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.1967.

<sup>26</sup> Commission Regulation 1107/2009. Triazole Derived Metabolite:1,2,4-Triazole - Proposed revision to DT<sub>50</sub> - Summary, Scientific Evaluation and Assessment - July 2011, revised September 2011, further revised January 2013

<sup>27</sup> FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97 Sanco/321/2000 rev.2

d'applications (voir section écotoxicologie). Pour une seule application à la dose maximale revendiquée, une valeur de PECplateau additionnelle de 0,096 mg/kg est calculée par l'ANSES.

- **Cyflufénamid et ses métabolites**

Les valeurs de PECsol pour le cyflufénamid et ses métabolites 149-F<sup>28</sup> et 149-F11<sup>29</sup> sont calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997) en considérant les paramètres d'entrée recommandés au niveau européen (EFSA, 2009). Les métabolites 149-F1<sup>30</sup> et 149-F6<sup>31</sup> étant considérés comme persistants dans les sols au sens du Règlement (UE) n°546/2011, des calculs de PECplateau sont présentés dans le rapport d'évaluation. Toutefois, les paramètres d'entrée utilisés dans ces calculs ne sont pas présentés dans le rapport d'évaluation. L'ANSES indique que des calculs de PECplateau pour les métabolites 149-F1 et 149-F6, déjà validés dans le cadre de dossiers pour lesquels les doses d'application couvrent celle des usages revendiqués, sont utilisés pour cette préparation.

Ces PECsol et PECplateau sont utilisées pour finaliser l'évaluation des risques pour les organismes terrestres (voir section écotoxicologie).

**Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)**

- **Difénoconazole et ses métabolites**

Le risque de transfert du difénoconazole et de ses métabolites 1,2,4-triazole et CGA 205375 vers les eaux souterraines a été évalué à l'aide des modèles FOCUS-PELMO (version 5.5.3) et FOCUS-PEARL (version 4.4.4) selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)<sup>32</sup> et à partir des paramètres d'entrée recommandés au niveau européen (EFSA, 2011 ; CRD, 2013).

Concernant les usages sur tomate, poivron et cucurbitacées, les valeurs de PECeso pour le difénoconazole et ses métabolites 1,2,4-triazole et CGA 205375 sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios européens (PECeso maximale de 0,080 µg/L). Conformément aux conclusions de l'évaluation proposée par les autorités grecques, aucun risque inacceptable de contamination des eaux souterraines pour le difénoconazole et ses métabolites n'a été identifié pour ces usages.

Concernant les usages sur fraisier, les valeurs de PECeso pour le difénoconazole et le métabolite CGA 205375 sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios européens (PECeso maximale inférieure à 0,001 µg/L). Les PECeso calculées pour le 1,2,4-triazole sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour un scénario (PECeso maximale de 0,103 µg/L). Le métabolite 1,2,4-triazole étant considéré comme pertinent au sens du document guide SANCO 221/2000<sup>33</sup>, le risque est considéré comme inacceptable pour les usages revendiqués sur fraisier en plein champ.

Compte tenu de la restriction proposée à une seule application par an sur fraisier (voir section écotoxicologie) et des résultats des modélisations obtenus pour 2 applications, aucun risque inacceptable de contamination des eaux souterraines pour le difénoconazole et ses métabolites n'est attendu lorsque la préparation est appliquée une fois tous les ans sur fraisier.

- **Cyflufénamid et ses métabolites**

Le risque de transfert du cyflufénamid et de ses métabolites 149-F, 149-F1, 149-F6 et 149-F11 vers les eaux souterraines a été évalué à l'aide des modèles FOCUS-PELMO (version 5.5.3) et FOCUS-PEARL (version 4.4.4) selon les recommandations du groupe FOCUS (2000). Les paramètres d'entrée recommandés au niveau européen (EFSA, 2009) ont été

<sup>28</sup> 149-F : N'-(cyclopropylmethoxy)-2,3-difluoro-6-(trifluoromethyl)benzenecarboximidamide

<sup>29</sup> 149-F11: 3-(((Z)-[(cyclopropylmethoxy)imino]]2,3-difluoro-6-(trifluoromethyl)phenyl)methyl)amino)-3-oxopropanoic acid

<sup>30</sup> 149-F1 : 2,3-difluoro-6-(trifluoromethyl)benzenecarboximidamide

<sup>31</sup> 149-F6 : 2,3-difluoro-6-(trifluoromethyl)benzamide

<sup>32</sup> FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances. The report of the work of the Groundwater Scenarios Workgroup of FOCUS (FORum for the Coordination of pesticide fate models and their USEs), version 1 of November 2000.

<sup>33</sup> Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under council directive 91/414/EEC. SANCO/221/2000 rev.10-final, 25 February 2003.

utilisés pour réaliser les modélisations, excepté pour un paramètre (fraction de formation du métabolite 149-F11). Toutefois, ce paramètre modifié a été précédemment accepté par l'ANSES et aucun impact significatif sur les conclusions de l'évaluation des risques n'est attendu.

Pour l'ensemble des usages revendiqués, les valeurs de PECeso pour le cyflufénamid sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios européens (PECeso maximale inférieure à 0,001 µg/L). Les valeurs de PECeso pour les métabolites (149-F, 149-F1, 149-F6 et 149-F11) sont inférieures à 10 µg/L pour l'ensemble des scénarios européens (PECeso maximale de 8,4 µg/L). Ces métabolites sont considérés comme non pertinents au sens du document guide SANCO/221/2000. Par conséquent, conformément aux conclusions de l'évaluation des autorités grecques, aucun risque inacceptable de contamination des eaux souterraines n'est identifié pour les usages revendiqués.

### **Concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PECesu) et les sédiments (PECsed)**

Les valeurs de PECesu dérive/drainage/ruissellement initiales pour le difénoconazole, le cyflufénamid et leurs métabolites respectifs 1,2,4-triazole, CGA205375, 149-F, 149-F1, 149-F6 et 149-F11 sont calculées à l'aide des outils FOCUS (step1-2, SWASH<sup>34</sup> et SWAN<sup>35</sup>) selon les recommandations du groupe FOCUS (2011)<sup>36</sup> et en considérant les paramètres d'entrée recommandés au niveau européen (EFSA, 2009 ; EFSA, 2011 ; CRD, 2013).

Les valeurs présentées dans le rapport d'évaluation des autorités grecques sont considérées comme applicables à la préparation CIDELY TOP en France pour l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques (voir section écotoxicologie).

### **CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE**

L'évaluation des risques des autorités grecques est basée sur les données de toxicité de la préparation CIDELY TOP, les *endpoints* européens des substances actives et de leurs métabolites, et sur les documents guides en vigueur. Cette évaluation couvre les conditions pédo-climatiques françaises.

### **Effets sur les oiseaux et les mammifères**

Pour les usages revendiqués, une évaluation affinée des risques aigus et long-terme a été réalisée par les autorités grecques pour les substances actives difénoconazole et cyflufénamid.

Conformément aux conclusions de l'évaluation, les risques pour les oiseaux et les mammifères sont acceptables (TER aigus  $\geq 77$  ; TER long-terme  $\geq 7,3$  pour les oiseaux et TER aigus  $\geq 65$  ; TER long-terme  $\geq 6,0$  pour les mammifères).

### **Effets sur les organismes aquatiques**

Pour les usages revendiqués, une évaluation des risques aigus et long-terme a été réalisée par les autorités grecques pour les substances actives difénoconazole et cyflufénamid, leurs métabolites et la préparation CIDELY TOP.

Pour le cyflufénamid et ses métabolites, conformément aux conclusions de l'évaluation de l'EMRz, les risques pour les organismes aquatiques sont acceptables en respectant une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau (TER aigus  $\geq 300$  ; TER long-terme  $\geq 12$ ).

Pour le difénoconazole et ses métabolites, conformément aux conclusions de l'évaluation, les risques pour les organismes aquatiques sont acceptables en respectant une zone non traitée de 5 mètres équipée d'un dispositif végétalisé d'une largeur de 5 mètres par rapport aux points d'eau (TER aigus  $\geq 194$  ; TER long-terme  $\geq 23$ ).

<sup>34</sup> Surface water scenarios help – Version 3.1

<sup>35</sup> Surface Water Assessment eNabler V.1.1.4

<sup>36</sup> FOCUS (2011). "FOCUS Surface Water Scenarios in the EU Evaluation Process under 91/414/EEC". Report of the FOCUS Working Group on Surface Water Scenarios, EC Document Reference SANCO/4802/2001-rev.2. 245 pp.; 2001; updated version 2011.

**Effets sur les macro-organismes du sol**

Pour les usages revendiqués, une évaluation des risques aigus et long-terme a été réalisée par les autorités grecques pour les substances actives difénoconazole et cyflufénamid, et la préparation CIDELY TOP.

**Pour le cyflufénamid**, conformément aux conclusions de l'évaluation de l'EMRz, les risques pour les macro-organismes du sol sont acceptables (TER aigu > 26 000). Pour les métabolites 149-F1 et 149-F6, considérés persistants dans les sols, les valeurs de PECplateau calculées par les autorités grecques n'ont pas pu être vérifiées compte tenu de l'absence des paramètres d'entrée. Cependant, considérant des évaluations précédentes, réalisées au niveau national pour cette substance active à des doses d'application qui couvrent celles des usages revendiqués, il est possible de conclure à un risque acceptable pour ces métabolites.

**Pour le difénoconazole**, conformément aux conclusions de l'évaluation, les risques aigus pour les macro-organismes du sol sont acceptables (TER aigu > 1600).

Pour l'évaluation des risques à long-terme, cette substance active étant considérée persistante dans le sol, les calculs de PECplateau montrent que les risques en long-terme sont acceptables (TER long-terme  $\geq 5,21$ ) pour une application par an, sauf pour les cultures hors sol

Pour les métabolites 1,2,4-triazole et CGA 205375, conformément aux conclusions de l'évaluation de l'EMRz, les risques pour les macro-organismes du sol sont acceptables (TER aigus > 6783 ; TER long-terme  $\geq 52,2$ ).

**Effets sur les micro-organismes du sol**

Pour les usages revendiqués, une évaluation des risques a été réalisée par les autorités grecques pour les substances actives difénoconazole et cyflufénamid, et la préparation CIDELY TOP.

Conformément aux conclusions de l'évaluation de l'EMRz et des évaluations réalisées au niveau national pour cette substance active à des doses d'application qui couvrent celles des usages revendiqués, il est possible de conclure à un risque acceptable pour les métabolites 149 F1 et 149 F6. .

**Effets sur les autres organismes non cibles**

Pour les usages revendiqués, une évaluation des risques a été réalisée par les autorités grecques pour les substances actives difénoconazole et cyflufénamid, et la préparation CIDELY TOP.

Conformément aux conclusions de l'évaluation de l'EMRz, les risques pour les autres organismes non cibles (abeilles, arthropodes et plantes non cibles) sont acceptables sans mesure de gestion (HQ abeille  $\leq 2,3$  ; HQ arthropodes  $\leq 0,76$ ).

**CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES****Mode d'action des substances actives**

Le difénoconazole est un fongicide de la famille des triazoles. Les triazoles inhibent la synthèse des stérols. Les principales caractéristiques du difénoconazole sont un large spectre d'action, une action systémique associée à un effet préventif et curatif et une longue persistance d'action.

Le cyflufénamid appartient au groupe des amidoximes (phényl-acétamides). Son mode d'action est encore inconnu. C'est une substance active pénétrante et systémique. Son efficacité est reconnue sur les oïdiums avec une action préventive et curative.

**Justification de l'association des 2 substances actives**

Plusieurs préparations à base de cyflufénamid solo et de difénoconazole solo sont actuellement autorisées en France sur certains des usages revendiqués, à savoir les maladies des tomates et les oïdiums des cucurbitacées. A la dose maximale revendiquée (1 L/ha), la préparation CIDELY TOP apporte les mêmes quantités de substances actives (à savoir 15 g/ha de cyflufénamid et

125 g/ha de difénoconazole) que les préparations solos, apportant l'une ou l'autre des substances actives.

Le pétitionnaire justifie cette stratégie d'associer 2 substances actives à dose pleine pour des raisons de gestion du risque de résistance (mode d'action différent, sans résistance croisée *a priori*) et par les connaissances pratiques acquises depuis l'emploi de ces substances actives.

Les substances actives ayant chacune une action sur les oïdiums, la préparation CIDELY TOP, en les associant, permet d'obtenir des résultats d'efficacité nettement supérieurs aux préparations à base de l'une ou l'autre des substances actives. En revanche, sur les maladies des tâches foliaires, le cyflufenamid a une action faible à modérée. L'association de ces substances n'est que légèrement supérieure en termes d'efficacité par rapport à la préparation à base de difénoconazole solo.

#### Justification de la dose

Un total de 53 essais permet de comparer l'efficacité de la dose revendiquée de 0,1 L/hL à une ou plusieurs doses inférieures, 0,05 L/hL et 0,075 L/hL. Les différentes doses ont été appliquées entre 2 et 8 reprises sur les cultures, à des intervalles généralement compris entre 10 à 14 jours.

Quelle que soit la culture ou la maladie, des résultats similaires sont observés entre les différentes doses testées : un effet dose est clairement visible entre la dose de 0,05 L/hL et les doses de 0,075 et 0,1 L/hL. Entre ces 2 dernières, l'effet dose est moins marqué. Néanmoins, une tendance régulière en faveur de la dose de 0,1 L/hL démontre l'intérêt de celle-ci, *a minima* dans les situations de forte pression de maladie. Dans les autres cas, la dose de 0,1 L/hL peut être réduite à 0,075 L/hL sans perte d'efficacité.

#### Efficacité

- **Efficacité contre les oïdiums en cultures de solanacées, de cucurbitacées et de fraisier**  
Les essais d'efficacité suivants ont été soumis dans le cadre du présent dossier :
  - 16 essais sur les oïdiums *Leveillula taurica* et *Erysiphe lycopersici* en cultures de solanacées (tomate, aubergine et poivron) sous serre (15 essais) et en plein champ (1),
  - 28 essais sur les oïdiums *Podosphaera xanthii* (*Sphaerotheca fuliginea*) et *Erysiphe cichoracearum* en culture de cucurbitacées (concombre, courgette, melon et pastèque) sous serre (19) et en plein champ (9),
  - 4 essais sur l'oïdium *Podosphaera macularis* (*Sphaerotheca macularis*) en culture de fraisier sous serre (3) et en plein champ (1).

Sur l'ensemble des cultures, les niveaux d'efficacité atteints par la préparation CIDELY TOP (appliquée à la dose de 0,1 L/hL, répétée généralement tous les 10 à 14 jours) sur les oïdiums ont été en moyenne de l'ordre de 90 % d'efficacité sur la maladie (sur la surface foliaire atteinte), par rapport au témoin non traité.

Ces résultats ont été généralement supérieurs à ceux des préparations de référence testées à leurs doses d'homologation (à savoir des préparations à base de difénoconazole, à base de tébuconazole, à base de penconazole, à base de boscalid et de pyraclostrobine, à base d'azoxystrobine et à base de chlorothalonil).

Pour les cultures de solanacées, les données recueillies sous serre sont jugées extrapolables aux conditions rencontrées au champ au motif que les attaques d'oïdium sont souvent moins sévères au champ et du fait du caractère mineur des usages en plein champ.

- **Efficacité contre alternaria en cultures de solanacées, de cucurbitacées et de fraisier**  
Les essais d'efficacité suivants ont été soumis dans le cadre du présent dossier :
  - 14 essais sur *Alternaria solani* en culture de tomate sous serre (4) et en plein champ (10),
  - 3 essais sous serre (2 sur concombre et 1 sur pastèque) sur *Alternaria cucumerina*,
  - Aucun essai sur *Alternaria alternata* sur fraisier.

En culture de tomate, les niveaux d'efficacité atteints par la préparation CIDELY TOP (appliquée à la dose de 0,1 L/hL) ont été de 80 % d'efficacité en moyenne sur la sévérité de la



maladie sur les feuilles. La préparation de référence à base de difénoconazole a obtenu des résultats légèrement inférieurs.

Les résultats des 3 essais sur cucurbitacées montrent une efficacité de 70 % en moyenne, sur *Alternaria cucumerina*, d'un niveau équivalent aux résultats des préparations de référence à base de chlorothalonil.

Selon les tables d'extrapolation de l'OEPP<sup>37</sup>, il est possible de fournir un nombre d'essais réduits sur cucurbitacées lorsque des essais sur l'alternariose de la tomate sont disponibles. Par conséquent, les données fournies (3 essais) sont jugées suffisantes. En tant que maladie mineure, généralement peu préjudiciable sur fraisier, ce même principe peut être appliqué à l'alternariose du fraisier.

- **Efficacité contre les cladosporioses *Fulvia fulva* en cultures de tomate et *Cladosporium cucumerinum* en culture de cucurbitacées**

2 essais sur tomate et 4 essais sur cucurbitacées ont été réalisés sous serre (3) et en plein champ (3).

Les 2 essais sur tomate ont permis d'obtenir une efficacité moyenne de 65 % sur feuilles ; ces résultats sont similaires à ceux obtenus par les préparations de référence à base de difénoconazole et à base de tébuconazole.

Les 4 essais sur cucurbitacées ont montré une efficacité équivalente à supérieure de CIDELY TOP par rapport aux préparations à base de chlorothalonil et à base d'azoxystrobine, avec en moyenne 50 à 55 % d'efficacité sur les fruits.

Selon les tables d'extrapolation de l'OEPP<sup>38</sup>, il est possible de fournir un nombre d'essais réduits sur cucurbitacées lorsque des essais sur *Fulvia fulva* en culture de tomate sont disponibles. L'efficacité de la préparation est donc considérée comme démontrée sur les cladosporioses en cultures de tomate et de cucurbitacées.

- **Efficacité contre l'anthracnose *Colletotrichum acutatum* en culture de fraisier et contre l'anthracnose *Colletotrichum lagenarium* (ou nuile rouge) en culture de cucurbitacées.**

Un total de 4 essais ont été soumis afin d'étudier l'efficacité de la préparation CIDELY TOP sur les anthracnoses en culture de cucurbitacées (1 essai sur courgette sous serre) et de fraisier (2 essais en plein champ et 1 essai sous serre).

Les 3 essais sur fraisier ont apporté une efficacité de l'ordre de 60 % sur la fréquence de la maladie sur les fruits. Ces efficacités ont été d'un niveau similaire ou supérieur à celle de la préparation à base d'azoxystrobine et de difénoconazole et à celle de la préparation à base de difénoconazole. L'essai sur courgette montre des résultats similaires.

- **Efficacité contre le chancre des tiges sur melon (*Didymella bryoniae*)**

Les 2 essais fournis sur melon sous serre montrent une efficacité moyenne de 45 à 50 % sur les dégâts sur tiges. Ces niveaux d'efficacité ont été similaires à ceux obtenus par la préparation à base d'azoxystrobine et similaires à supérieurs à ceux de la préparation à base de chlorothalonil.

Bien que le nombre d'essais d'efficacité soit assez faible sur certaines maladies, la démonstration de l'efficacité de la préparation sur les maladies des tâches brunes est jugée acceptable, pour les motifs suivants :

- certaines maladies sont considérées comme mineures,
- il est possible d'extrapoler l'efficacité depuis les données recueillies sur d'autres cultures (sur les mêmes maladies ou sur des maladies proches),
- le traitement peut être destiné à cibler simultanément plusieurs maladies.

<sup>37</sup> OEPP : Organisation Européenne et Méditerranéenne pour la Protection des Plantes.



Dose d'emploi (en L/hL) et dose maximale (en L/ha)

Pour les cultures où l'évaluation de l'efficacité a été exprimée en concentration (L/hL), le tableau ci-dessous explicite les conclusions de l'évaluation de l'efficacité en termes de concentration efficace.

Culture	Efficacité démontrée sur les maladies suivantes (noms français et noms latins)		Dose maximale	Dose d'emploi	Volume de bouillie*
Tomate, aubergine, poivron	Oïdiums	<i>Leveillula taurica</i> <i>Erysiphe lycopersici</i>	1,0 L/ha	0,075 L/hL à 0,1 L/hL	300-1000 L/ha
	Maladies des tâches brunes (efficacité démontrée sur alternariose et cladosporiose)	<i>Alternaria solani</i>			
		<i>Fulvia fulva</i>			
Cucurbitacées (melon, pastèque, potiron, concombre, courgette...)	Oïdium	<i>Podosphaera xanthii</i> <i>Erysiphe cychoracearum</i>	1,0 L/ha	0,075 L/hL à 0,1 L/hL	300-1000 L/ha
	Maladies des tâches brunes (efficacité démontrée sur alternariose, cladosporiose, chancres à <i>Didymella</i> et nuile rouge)	<i>Alternaria cucumerina</i>			
		<i>Cladosporium cucumerinum</i>			
		<i>Didymella bryoniae</i>			
		<i>Colletotrichum lagenarium</i>			
Fraisier	Oïdium	<i>Podosphaera macularis</i>	1,0 L/ha	0,075 L/hL à 0,1 L/hL	300-1000 L/ha
	Maladies des tâches brunes (efficacité démontrée sur alternariose et anthracnose)	<i>Alternaria alternata</i>			
		<i>Colletotrichum acuatum</i>			

\* Le volume de bouillie est à adapter en fonction du volume de végétation, dans la limite de la dose maximale utilisable (exprimée en L/ha), sur laquelle l'évaluation du risque est basée.

**Phytotoxicité**

Les essais d'efficacité n'ont montré aucun symptôme de phytotoxicité, suite à l'application de la préparation à plusieurs reprises, sur l'ensemble des cultures et cultivars testés. Le risque de phytotoxicité peut donc être considéré comme faible.

**Impact sur le rendement, la qualité et les processus de transformation**

En l'absence de symptômes de phytotoxicité et d'effets négatifs sur les récoltes, aucun impact négatif n'est attendu sur le rendement et la qualité des récoltes, suite à l'application de la préparation.

Des études d'impact sur les propriétés organoleptiques ont été réalisées sur du concentré de tomate, de la purée de tomate et de la confiture de fraise. Les résultats montrent que la préparation CIDELY TOP, appliquée selon les recommandations d'emploi, n'a pas d'impact négatif (par rapport aux cultures non traitées) sur le goût et l'odeur de ces produits.

**Impact sur les végétaux ou produits végétaux traités à utiliser à des fins de multiplication (production de semences ou production de plants)**

En l'absence de symptômes de phytotoxicité et en considérant les connaissances acquises sur le comportement des substances actives, aucun impact négatif n'est attendu sur la multiplication des plantes traitées.

**Impact sur les cultures suivantes et/ou les cultures adjacentes**

Aucun impact négatif n'est attendu, ni sur les cultures suivantes ni sur les cultures adjacentes.

**Risque d'apparition ou de développement de résistance**

Les oïdiums sont des maladies qui sont connues comme présentant un risque élevé de développement de résistance. Parmi les pathogènes ciblés, des cas de résistance aux IDM<sup>38</sup> ont été répertoriés en Europe sur plusieurs oïdiums, et notamment sur l'oïdium des cucurbitacées (*Sphaerotheca fuliginea*) ainsi que sur l'oïdium du fraisier (*Sphaerotheca macularis*). Concernant le cyflufénamid, des populations résistantes de *Sphaerotheca* sp. ont été également signalées.

<sup>38</sup> IDM : inhibiteurs de la déméthylation des stéroïdes.

Le risque de résistance est donc jugé élevé pour les oïdiums de type *Sphaerotheca* sp. Il conviendra de réaliser un suivi de la résistance sur ces pathogènes, à la fois vis-à-vis du difénoconazole et du cyflufénamid. Toute nouvelle information, susceptible de modifier le risque, devra être communiquée aux autorités compétentes.

Bien que la préparation CIDELY TOP soit une association de 2 modes d'action différents, une gestion de la résistance est requise. La proposition du pétitionnaire de limiter à 2 applications par culture est jugée tout à fait adaptée vis-à-vis de la limitation du risque de résistance.

Il conviendra également de suivre les recommandations d'emploi émises par le FRAC<sup>39</sup>, à savoir :

- les applications de substances actives appartenant à la famille des IDM (inhibiteurs de la déméthylation des stérols) devront être de préférence non consécutives,
- agir de préférence en préventif qu'en curatif,
- employer la préparation à sa dose autorisée, en assurant une bonne qualité de pulvérisation,
- utiliser le produit en alternance avec des produits efficaces apportant des substances actives à mode d'action différent, à leurs doses d'emploi.

## CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire des substances actives, sur l'évaluation des autorités grecques et sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation CIDELY TOP ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Il conviendra de fournir, en post-autorisation, une étude complète de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante. Les méthodes d'analyse soumises au niveau européen sont conformes aux exigences réglementaires. Il conviendra cependant de fournir en post-autorisation une méthode de confirmation pour la détermination des résidus du cyflufénamid dans l'eau de surface.

Les risques sanitaires pour les opérateurs, liés à l'utilisation de la préparation CIDELY TOP, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi définies ci-dessous. Les risques sanitaires pour les travailleurs et les personnes présentes sont acceptables.

Les usages revendiqués sur tomate, cucurbitacées à peau non comestible, concombre, courgette et cornichon, en plein champ et sous abri, n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur. Les usages sur fraise seront acceptables dès que la LMR du cyflufénamid adoptée par la Commission Européenne (document SANCO 10057/2014) fera l'objet d'un règlement européen.

En raison d'un risque de dépassement de la LMR du difénoconazole ou du cyflufénamid, les usages sur **aubergine, poivron et cucurbitacées à peau comestible autres que la courgette, le concombre et le cornichon**, ne sont pas acceptables.

Les risques aigu et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation CIDELY TOP, sur les cultures où un dépassement de LMR n'est pas attendu sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement, liés à l'utilisation de la préparation CIDELY TOP, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

<sup>39</sup> FRAC : Fungicide Resistance Action Committee.

Les risques pour les organismes aquatiques et terrestres, liés à l'utilisation de la préparation CIDELY TOP, sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Les niveaux d'efficacité et de sélectivité de la préparation CIDELY TOP sont considérés comme acceptables. Concernant la maladie des taches brunes, l'efficacité a été montrée sur l'alternariose et la cladosporiose sur tomate, sur l'alternariose et l'antracnose sur fraiser, sur la cladosporiose et la nuile rouge sur melon et sur l'alternariose, la cladosporiose, les chancres à *Didymella* et la nuile rouge sur concombre et courgette.

Le risque de résistance est jugé élevé pour les oïdiums de type *Sphaerotheca* sp. Il conviendra de réaliser un suivi de la résistance sur ces pathogènes, à la fois vis-à-vis du difénoconazole et du cyflufénamid. Toute nouvelle information, susceptible de modifier le risque, devra être communiquée aux autorités compétentes.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation CIDELY TOP pour les usages et les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 2.

#### Classification de la substance active selon le règlement (CE) n° 1272/2008

Substances actives	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Difénoconazole	Anses <i>(CES 16/09/2008)</i>	Xn R22 R48/22  N, R50/53	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4  Toxicité spécifique pour certains organes cibles — Exposition répétée, catégorie 2  Danger aquatique aigu, catégorie 1  Danger aquatique chronique, catégorie 1	H302 Nocif en cas d'ingestion  H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée  H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques  H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Cyflufénamid	Règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>40</sup>	N, R51/53	Danger aquatique chronique, catégorie 1	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

<sup>40</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, l'emballage et l'étiquetage 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.

**Classification de la préparation CIDELY TOP selon la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n° 1272/2008**

Ancienne classification <sup>41</sup>	Nouvelle classification <sup>42</sup>	
	Catégorie	Code H
Xn : Nocif  R48/22 : Nocif : risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par ingestion R41 : Risque de lésions oculaires graves  R52/53 : Nocif pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique	Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 1  Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition répétée, catégorie 2  Danger aquatique chronique, catégorie 1	H318 : Provoque des lésions oculaires graves  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
S26 : En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste. S39 : Porter un appareil de protection des yeux/du visage S61 : Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

- Délai de rentrée : 24h en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006.

**Conditions d'emploi**

- Pour l'opérateur :

**Usage extérieur : pulvérisateur porté ou trainé à rampe**

● ***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/m<sup>2</sup> 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 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

● ***pendant l'application - Pulvérisation cibles basses***

*Si application avec tracteur avec cabine*

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> 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 travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation.

● ***pendant l'application - Pulvérisation cibles hautes***

*Si application avec tracteur avec cabine*

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;

<sup>41</sup> Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

<sup>42</sup> Nouvelle classification adaptée par l'Anses selon le règlement CLP (règlement CE n° 1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1<sup>er</sup> juin 2015

- 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 pendant l'application et 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/m<sup>2</sup> 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.
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

**Pulvérisation manuelle sous serre : lance**

- **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) ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

OU

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> 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 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) [en fonction du classement de la préparation.

- **pendant l'application : sans contact intense avec la végétation**  
**Culture basse (< 50 cm)**

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3.

**Culture haute (> 50 cm)**

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

- **pendant l'application : contact intense avec la végétation, cultures hautes et basses**

- Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 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) ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

OU

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).
- Pour le travailleur, porter un vêtement de travail adapté (manches longues et jambes couvertes).

- 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.].
- SPe1 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du difénoconazole plus d'une fois par an sur fraisiers en plein champ.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>43</sup>.
- Délai avant récolte (DAR) : 3 jours sur tomate, fraisier<sup>44</sup>, melon, pastèque, potiron, potimarron, concombre, courgette, cornichon.

### **Recommandations de l'Anses 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.

En tout état de cause, 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.

### **Description des emballages revendiqués**

Bidons en HDPE, PET, f-HDPE, HDPE/PA d'une contenance de 0.25L, 0.5L, 1L, 5L et 10L.

### **Données à fournir en post-autorisation**

- une étude complète de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante ;
- une méthode de confirmation pour la détermination des résidus du cyflufenamid dans l'eau de surface ;

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : CIDELY TOP, fongicide, difénoconazole, cyflufenamid, tomate, aubergine, poivron, fraisier, concombre, cornichon, courgette, melon, pastèque, potiron, potimarron et autres cucurbitacées à peau non comestible, EC, PMUS.

<sup>43</sup> 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 (JOUE 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.

<sup>44</sup> Acceptable lorsque la LMR adoptée par la Commission Européenne (document SANCO 10057/2014) aura fait l'objet d'un règlement européen.



## Annexe 1

Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation CIDELY TOP

Substances actives	Composition de la préparation	Dose de substance active
Difénoconazole	125 g/L	125 g sa/ha
Cyflufénamid	15 g/L	15 g sa/ha

Usages revendiqués	Dose d'emploi	Nombre d'application	DAR
Poivron – traitement des parties aériennes - Oïdium	1 L/ha	2	3 jours
Poivron – traitement des parties aériennes – Maladie taches brunes	1 L/ha	2	3 jours
Tomate, aubergine – traitement des parties aériennes - Oïdium	1 L/ha	2	3 jours
Tomate, aubergine – traitement des parties aériennes – Maladie taches brunes	1 L/ha	2	3 jours
Fraisier – traitement des parties aériennes - Oïdium	1 L/ha	2	3 jours
Fraisier – traitement des parties aériennes – Maladie taches brunes	1 L/ha	2	3 jours
Melon, pastèque, potiron, potimarron et autres cucurbitacées à peau non comestible – traitement des parties aériennes - Oïdium	1 L/ha	2	3 jours
Melon, pastèque, potiron, potimarron et autres cucurbitacées à peau non comestible – traitement des parties aériennes - Maladie taches brunes	1 L/ha	2	3 jours
Concombre, courgette, cornichon et autres cucurbitacées à peau non comestible – traitement des parties aériennes - Oïdium	1 L/ha	2	3 jours
Concombre, courgette, cornichon et autres cucurbitacées à peau non comestible – traitement des parties aériennes - Maladie taches brunes	1 L/ha	2	3 jours

## Annexe 2

Usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation CIDELY TOP

Usages proposés	Dose d'emploi	Nombre d'application	DAR
Tomate – traitement des parties aériennes - Oïdium	1 L/ha	1*	3 jours
Tomate – traitement des parties aériennes – Maladie taches brunes <b>Efficacité montrée sur alternariose et cladosporiose</b>	1 L/ha	1*	3 jours
Fraisier <sup>45</sup> – traitement des parties aériennes - Oïdium	1 L/ha	1*	3 jours
Fraisier – traitement des parties aériennes - Maladie taches brunes <b>Efficacité montrée sur alternariose et anthracnose</b>	1 L/ha	1*	3 jours
Melon, pastèque, potiron, potimarron – traitement des parties aériennes - Oïdium	1 L/ha	1*	3 jours
Melon, pastèque, potiron, potimarron – traitement des parties aériennes - Maladie taches brunes <b>Efficacité montrée sur cladosporiose et nuile rouge</b>	1 L/ha	1*	3 jours
Concombre, courgette, cornichon – traitement des parties aériennes – Oïdium	1 L/ha	1*	3 jours
Concombre, courgette, cornichon – traitement des parties aériennes - Maladie taches brunes <b>Efficacité montrée sur alternariose, cladosporiose, chancres à Didymella et nuile rouge</b>	1 L/ha	1*	3 jours

\* Le nombre d'application maximum est de 2 pour les cultures hors-sol.

<sup>45</sup> Acceptable lorsque la LMR adoptée par la Commission Européenne (document SANCO 10057/2014) aura fait l'objet d'un règlement européen.