



Maisons-Alfort, le 07 DEC. 2012

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'extension d'usage majeur de
la préparation SWITCH, à base de fludioxonil et de cyprodinil,
de la société Syngenta Agro S.A.S.**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1^{er} juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afset) 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'une demande d'extension d'usage majeur pour la préparation SWITCH, à base de fludioxonil et de cyprodinil, de la société Syngenta Agro S.A.S., 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 SWITCH à base de fludioxonil et de cyprodinil, destinée au traitement fongicide des parties aériennes du poirier/cognassier/nashi, de l'ail, de l'échalote, de l'oignon, de l'asperge, de l'aubergine, du concombre, du cornichon, de la courgette, du poivron et de la tomate.

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n° 1107/2009¹ applicable à partir du 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE².

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.

¹ 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.

² Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011³. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 25 et 26 septembre 2012, 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 SWITCH est un fongicide se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG) contenant 250 g/kg de fludioxonil (pureté minimale de 95 %) et 375 g/kg de cyprodinil (pureté minimale de 98 %), appliqué en traitement des parties aériennes. Les nouveaux usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le fludioxonil et le cyprodinil sont des substances approuvées⁴ au titre du règlement (CE) n°1107/2009.

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

Les propriétés physico-chimiques de la préparation SWITCH ont été décrites dans le cadre de l'évaluation du dossier de réexamen soumis pour cette préparation (dossier n°2010-1762). Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées, pour les nouveaux usages revendiqués pour la préparation SWITCH.

Les méthodes d'analyse fournies sont conformes aux exigences réglementaires.

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

Substances actives	Matrices	Composés analysés	LQ
Fludioxonil	Matrices acides	Fludioxonil	0,01 mg/kg
	Matrices riches en eau	Fludioxonil	0,01 mg/kg
	Denrées d'origine animale	Fludioxonil	0,01 mg/kg
	Lait, graisse, muscle, foie et rein	Fludioxonil	0,01 mg/kg
	Sol	Fludioxonil	0,01 mg/kg
	Eau de surface et de boisson	Fludioxonil	0,05 µg/L
Cyprodinil	Air	Fludioxonil	2 µg/m ³
	Matrices acides	Cyprodinil	0,02 mg/kg
	Matrices riches en eau	Cyprodinil	0,01 mg/kg
	Denrées d'origine animale	Cyprodinil	0,01 mg/kg
	Lait, graisse, muscle, foie et rein	CGA 304075	0,01 mg/kg
	Sol	Cyprodinil	0,01 mg/kg
	Eau de boisson	Cyprodinil	0,05 µg/L
	Eau de surface	Cyprodinil	0,1 µg/L
Air	Cyprodinil	0,5 µg/m ³	

La LQ reportée est la plus faible s'il existe plusieurs méthodes validées pour une même matrice

³ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

⁴ 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.

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

Les risques pour l'opérateur, les personnes présentes et les travailleurs, liés aux nouveaux usages revendiqués pour la préparation SWITCH, sont couverts par l'évaluation des usages déjà autorisés, réalisée dans le cadre du réexamen de cette préparation. En conséquence, les risques pour l'opérateur, les personnes présentes et les travailleurs sont considérés comme acceptables.

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

Les données résidus, fournies dans le cadre de ce dossier, sont les mêmes que celles soumises pour de l'approbation du fludioxonil et du cyprodinil. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études mesurant les niveaux de résidus sur pomme, poire, pêche, cerise, prune, raisin, fraise, framboise, groseille, myrtille, carotte, céleri-rave, oignon, oignon de printemps, tomate, aubergine, poivron, courgette, concombre, laitue, endive, haricot, pois de conserve, asperge et fenouil.

Définition réglementaire du résidu

• **Fludioxonil**

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle est défini dans les plantes et dans les produits d'origine animale, comme le fludioxonil.

En accord avec les méthodes d'analyse validées pour la surveillance et le contrôle, l'EFSA⁵ a défini le résidu dans les plantes comme le fludioxonil et dans les produits d'origine animale, comme la somme du fludioxonil et de ses métabolites oxydés en acide 2,2-difluorobenzo[1,3]dioxole-4 carboxylique, exprimée en fludioxonil. Conformément à cette proposition de l'EFSA, cette définition a été retenue dans le cadre du présent dossier pour juger de la conformité des données aux limites maximales de résidus (LMR) en vigueur.

• **Cyprodinil**

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle est défini dans les plantes comme le cyprodinil, et dans les produits d'origine animale comme la somme du cyprodinil et du métabolite CGA 304075 exprimé en cyprodinil.

Limites maximales applicables aux résidus

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) du fludioxonil sont fixées aujourd'hui par le règlement (UE) n°441/2012 et celles du cyprodinil par le règlement (UE) n° 592/2012.

Un avis motivé de l'EFSA (août 2011⁶) présente un bilan des LMR du fludioxonil dans le cadre de l'article 12-1 du règlement (CE) n° 396/2005. Cet avis n'a pas encore fait l'objet d'une révision des LMR du fludioxonil par la Commission européenne.

• **Poirier**

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées pour le traitement des poiriers sont de 3 applications à la dose de 240 g/ha de fludioxonil et 360 g/ha de cyprodinil, la dernière étant effectuée 3 jours avant la récolte. Le délai avant récolte (DAR) revendiqué est donc de 3 jours. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"⁷, la culture des poiriers est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

⁵ EFSA : European food safety authority.

⁶ European Food Safety Authority; Review of the existing maximum residue levels (MRLs) for fludioxonil according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2011;9(8):2335. [86 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2011.2335. Available online: www.efsa.europa.eu/efsajournal.

⁷ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9.

- *Fludioxonil*

25 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les pommes et les poires, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ, dans la zone Nord de l'Europe (8 essais sur pommes et 4 essais sur poires), ainsi que dans la zone Sud de l'Europe (5 essais sur pommes et 8 essais sur poires), en respectant les BPA revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,60 mg/kg.

- *Cyprodinil*

17 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les pommes et les poires, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ, dans la zone Nord de l'Europe (4 essais sur pommes et 4 essais sur poires), ainsi que dans la zone Sud de l'Europe (4 essais sur pommes et 5 essais sur poires), en respectant les BPA revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,88 mg/kg.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur pomme à la poire. Les niveaux de résidus mesurés dans les fruits et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter les LMR en vigueur sur poire de 5 mg/kg pour le fludioxonil et de 1 mg/kg pour le cyprodinil.

• ***Oignon, ail, échalote***

Les BPA revendiquées pour le traitement des oignons sont de 3 applications à la dose de 250 g/ha de fludioxonil et 375 g/ha de cyprodinil, avec un DAR de 14 jours. La culture de l'oignon est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et les cultures d'ail et d'échalote comme mineures en Europe. En France, des essais conduits dans la zone Nord seulement sont requis pour l'oignon et l'échalote et des essais conduits dans la zone Nord et/ou dans la zone Sud sont requis pour l'ail.

16 essais mesurant les teneurs en résidus dans les oignons, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ, dans la zone Nord (8 essais) et dans la zone Sud (8 essais) de l'Europe, en respectant les BPA revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,06 mg/kg de fludioxonil et 0,10 mg/kg de cyprodinil.

Les niveaux de résidus mesurés dans les bulbes et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter les LMR en vigueur sur oignon de 0,1 mg/kg pour le fludioxonil et de 0,3 mg/kg pour le cyprodinil.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur oignon à l'ail et l'échalote. Cependant, certaines données sur oignon, évaluées dans le cadre de ce dossier, dépassent la LMR en vigueur pour l'ail et l'échalote de 0,05* mg/kg pour le fludioxonil. Les BPA revendiquées pour le traitement des oignons ne permettront donc pas de respecter la LMR en vigueur sur ail et échalote.

• ***Oignon de printemps***

Les BPA revendiquées pour le traitement des oignons de printemps sont de 3 applications à la dose de 250 g/ha de fludioxonil et 375 g/ha de cyprodinil, avec un DAR de 14 jours. La culture de l'oignon de printemps est considérée comme mineure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans la zone Nord et/ou dans la zone Sud sont requis.

8 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les oignons de printemps, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ, dans la zone Nord (4 essais) et dans la zone Sud (4 essais) de l'Europe, en respectant les BPA revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,11 mg/kg de fludioxonil et 0,10 mg/kg de cyprodinil.

Les niveaux de résidus mesurés dans la plante entière et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter les LMR en vigueur sur oignon de printemps de 0,3 mg/kg pour le fludioxonil et de 1 mg/kg pour le cyprodinil.

- **Tomate et aubergine**

Les BPA revendiquées pour le traitement des tomates et aubergines sont de 3 applications à la dose de 250 g/ha de fludioxonil et 375 g/ha de cyprodinil, avec un DAR de 3 jours. La culture de la tomate est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud) et la culture de l'aubergine comme mineure. En France, des essais conduits dans la zone Sud seulement sont requis pour la tomate et l'aubergine.

- *Fludioxonil*

24 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les tomates, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ, dans la zone Sud (2 essais) et dans la zone Nord (2 essais) de l'Europe, ainsi que sous abri (20 essais dont 4 sur aubergines) en respectant les BPA revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,32 mg/kg.

- *Cyprodinil*

20 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les tomates, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ, dans la zone Sud (2 essais) et dans la zone Nord (2 essais) de l'Europe, ainsi que sous abri (16 essais dont 4 sur aubergines) en respectant les BPA revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,64 mg/kg.

Pour les cultures cultivées sous abri et en plein champ, les essais fournis dans les 2 situations montrent que les niveaux de résidus obtenus sous abri sont généralement plus élevés que ceux mesurés dans les essais en plein champ (fraise, concombre, courgette et laitue). L'usage sous abri est donc généralement considéré comme un pire cas en termes de résidus et couvre l'usage en plein champ. Toutefois, dans le cas de la tomate, les 2 essais réalisés en plein champ dans la zone Sud ne permettent pas de conclure que la situation en plein champ est significativement moins critique. Il conviendra donc de fournir en post-autorisation des essais confirmatoires sur tomate de plein champ.

Toutefois, les niveaux de résidus mesurés dans les fruits et la distribution des résultats permettent de considérer que les BPA revendiquées permettront de respecter les LMR en vigueur sur tomate de 1 mg/kg pour le fludioxonil et de 1 mg/kg pour le cyprodinil.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur tomate à l'aubergine. Les niveaux de résidus mesurés dans les fruits et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées, sous abri et en plein champ, permettront de respecter les LMR en vigueur sur aubergine de 1 mg/kg pour le fludioxonil et de 1 mg/kg pour le cyprodinil.

- **Poivron**

Les BPA revendiquées pour le traitement des poivrons sont de 3 applications à la dose de 250 g/ha de fludioxonil et 375 g/ha de cyprodinil, avec un DAR de 3 jours. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements", la culture du poivron sera considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud) à partir du premier avril 2013, mais reste mineure dans le Nord de l'Europe jusqu'à cette date. En France, des essais conduits dans la zone Sud uniquement sont requis.

- *Fludioxonil*

10 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les poivrons, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits sous abri en respectant les BPA revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,93 mg/kg.

- *Cyprodinil*

9 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les poivrons, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits sous serre aux BPA revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,78 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les fruits et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées, sous abri et en plein champ, permettront de respecter les LMR en vigueur sur poivron de 2 mg/kg pour le fludioxonil et de 1 mg/kg pour le cyprodinil. Toutefois, aucun essai conduit en plein champ n'ayant été fourni, il conviendra de fournir en post-autorisation des essais confirmatoires réalisés en plein champ sont demandés.

- **Courgette, concombre, cornichon**

Les BPA revendiquées pour le traitement des courgettes, concombres et cornichons sont de 3 applications à la dose de 250 g/ha de fludioxonil et 375 g/ha de cyprodinil, avec un DAR de 3 jours. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements", la culture de la courgette sera considérée comme majeure dans la zone Sud de l'Europe à partir du premier avril 2013, mais reste mineure en Europe jusqu'à cette date. La culture du concombre est considérée comme majeure dans le Nord de l'Europe et comme mineure dans le Sud de l'Europe. La culture du cornichon est considérée comme mineure en Europe. En France, des essais conduits dans la zone Sud uniquement sont requis pour la courgette, et des essais conduits dans la zone Sud et/ou dans la zone Nord sont requis pour le concombre et le cornichon.

- *Fludioxonil*

13 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les concombres et 9 essais mesurant les teneurs en résidus dans les courgettes, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ, dans la zone Sud de l'Europe (3 essais sur concombre et 1 essai sur courgette), ainsi que sous abri (10 essais sur concombre et 8 essais sur courgette) en respectant les BPA revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,28 mg/kg.

- *Cyprodinil*

17 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les concombres et 9 essais mesurant les teneurs en résidus dans les courgettes, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ, dans la zone Sud de l'Europe (3 essais sur concombre et 1 essai sur courgette), ainsi que sous abri (14 essais sur concombre et 8 essais sur courgette) en respectant les BPA revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,36 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les fruits et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées, sous abri et en plein champ, permettront de respecter les LMR en vigueur sur courgette et concombre de 1 mg/kg pour le fludioxonil et de 0,5 mg/kg pour le cyprodinil.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur concombre et courgette au cornichon. Les niveaux de résidus mesurés dans les fruits et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées, sous abri et en plein champ, permettront de respecter les LMR en vigueur sur cornichon de 0,5 mg/kg pour le fludioxonil et de 0,5 mg/kg pour le cyprodinil.

- **Asperge**

Les BPA revendiquées pour le traitement des asperges sont de 3 applications à la dose de 250 g/ha de fludioxonil et 375 g/ha de cyprodinil, avec un DAR de 6 mois. La culture de l'asperge est considérée comme mineure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

4 essais mesurant les teneurs en résidus dans les asperges ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ, dans la zone Nord (2 essais) et dans la zone Sud (2 essais) de l'Europe, en respectant les BPA revendiquées. Dans ces conditions, les niveaux de résidus sont tous inférieurs aux limites de quantification des méthodes d'analyse utilisées de 0,02 mg/kg pour le fludioxonil et le cyprodinil.

Les niveaux de résidus mesurés dans les turions confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter les LMR en vigueur sur asperge de 0,05 mg/kg pour le fludioxonil et le cyprodinil.

Délai d'emploi avant récolte

Poire, tomate, aubergine, poivron, courgette, concombre, cornichon : 3 jours

Oignon, oignon de printemps : 14 jours

Asperge : 6 mois

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

- ***Fludioxonil***

Les usages revendiqués et considérés comme acceptables pour la préparation SWITCH n'entraînent pas de modification du niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage, estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique, réalisé par l'EFSA (2011). Par conséquent, ces usages n'engendreront pas de dépassement des LMR proposées par l'EFSA (2011) pour les denrées d'origine animale.

- ***Cyprodinil***

Les usages revendiqués et considérés comme acceptables pour la préparation SWITCH n'entraînent pas de modification du niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage, estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique. Par conséquent, ces usages n'engendreront pas de dépassement des LMR définies dans les denrées d'origine animale.

Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement

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

Essais résidus dans les denrées transformées

- ***Fludioxonil***

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 du raisin, de la tomate, de la pomme, de la carotte, de l'orange, de la mangue, de la prune, de la fraise et du haricot, ont été réalisées. Ces études ont montré que le niveau de résidu augmente dans les raisins secs, les pomaces et les pruneaux, et diminue dans les autres produits transformés.

Ces données n'ont pas été prises en compte dans l'évaluation du risque pour le consommateur.

- ***Cyprodinil***

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 du raisin, de la tomate, de la pomme, de la prune, de la fraise et du haricot ont été réalisées. Ces études ont montré que le niveau de résidu augmente dans les raisins secs, les pomaces et les pruneaux et diminue dans les autres produits transformés.

Ces données n'ont pas été prises en compte dans l'évaluation du risque pour le consommateur.

Evaluation du risque pour le consommateur

- **Définition du résidu**

- ***Fludioxonil***

Des études de métabolisme du fludioxonil dans les plantes en traitement foliaire (vigne, laitue, tomates, oignons), en traitement de semences (pomme de terre, blé, riz, coton, soja), ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante et poule pondeuse), et des études de

caractérisation des résidus au cours de procédés de transformation des produits végétaux et dans les cultures suivantes et de remplacement ont été réalisées pour l'approbation du fludioxonil.

D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini dans les plantes et dans les produits d'origine animale, comme la somme du fludioxonil et de ses métabolites oxydés en acide 2,2-difluoro-benzo[1,3]dioxole-4 carboxylique, exprimée en fludioxonil.

Les différents métabolites entrant dans cette définition n'ayant pas été mesurés dans les essais, un facteur de conversion permettant d'estimer leur niveau a été utilisé pour évaluer l'exposition du consommateur.

- **Cyprodinil**

Des études de métabolisme du cyprodinil dans les plantes en traitement foliaire (pomme, pêche, tomate, pomme de terre et blé), ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante et poule pondeuse), et des études de caractérisation des résidus au cours des procédés de transformation des produits végétaux et dans les cultures suivantes et de remplacement ont été réalisées pour l'approbation du cyprodinil.

D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini dans les plantes comme le cyprodinil et dans les produits d'origine animale, comme la somme du cyprodinil et du métabolite CGA 304075, exprimé en cyprodinil. Dans les essais résidus, les différents métabolites entrant dans ces définitions ont été mesurés.

• **Exposition du consommateur**

Le niveau d'exposition des différents groupes de consommateurs européens a été estimé en utilisant le modèle PRIMo Rev 2-0 (Pesticide Residue Intake Model) développé par l'EFSA.

La fixation d'une dose de référence aiguë n'a pas été jugée nécessaire ni pour le fludioxonil ni pour le cyprodinil. Un risque aigu n'est pas attendu pour le consommateur lors de l'utilisation de la préparation SWITCH.

- **Fludioxonil**

L'EFSA (2011) a réalisé une évaluation des risques liés aux usages autorisés en Europe pour le fludioxonil. Les données résidus, évaluées dans le cadre de ce dossier, aboutissent à des valeurs de résidu médian et de plus haut résidu inférieures à celles considérées par l'EFSA et qui lui ont permis de conclure à un risque chronique acceptable pour le consommateur. Par conséquent, le risque chronique pour le consommateur, lié aux usages revendiqués pour la préparation SWITCH est considéré comme acceptable.

- **Cyprodinil**

Au regard des données disponibles relatives aux résidus, et celles liées aux usages revendiqués, le risque chronique pour le consommateur est considéré comme acceptable.

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

Les données relatives à l'environnement ont été évaluées dans le cadre de la demande de réexamen de la préparation SWITCH suite à l'approbation du fludioxonil (dossier n° 2010-1762). Ainsi, les risques pour l'environnement, notamment les risques de contamination des eaux souterraines sont acceptables uniquement à condition de ne pas appliquer la préparation ou toute autre préparation à base de cyprodinil sur les sols acides ($\text{pH}_{\text{H}_2\text{O}} \leq 5$).

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques liés aux nouveaux usages revendiqués pour la préparation SWITCH sont couverts par les usages déjà réévalués pour cette préparation. Les mesures de gestion figurant à la fin de l'avis sont issues de l'évaluation des usages déjà réévalués pour la préparation SWITCH (dossier n° 2010-1762). Ainsi, pour protéger les

organismes aquatiques, le nombre d'applications est limité à une pour tous les nouveaux usages revendiqués pour la préparation SWITCH.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Mode d'action

Le fludioxonil est un phénylpyrrole non systémique. Il agit sur le métabolisme des glucides et des polyols. Ce fongicide de contact possède une action préventive. Il présente la particularité de ressembler à une substance naturelle, la pyrrolnitrine, synthétisée par des bactéries du sol.

Le cyprodinil appartient à la classe des anilinoimidazopyrimidines et agit au niveau de la biosynthèse des acides aminés. Il perturbe l'activité de l'enzyme cystathionine β -lyase et en conséquence perturbe la formation d'homocystéine, le précurseur de la méthionine. Etant donné que cette dernière est un métabolite essentiel pour la croissance mycélienne, l'inhibition de sa biosynthèse interrompt le développement du champignon. Le cyprodinil est systémique, il est absorbé par la cuticule et les cires des feuilles et des fruits et est redistribué vers les autres organes des plantes.

L'ensemble des essais a été réalisé et synthétisé selon les zones OEPP⁸ climatiques :

- zone maritime : France, Allemagne, Pays-Bas, Angleterre, Belgique et Pologne,
- zone méditerranéenne : France, Italie, Espagne et Portugal.

Essais préliminaux

• **Sur aubergine et tomate**

8 essais réalisés sur aubergine (6 essais) et tomate (2 essais) sous serre ont permis d'étudier l'efficacité des doses de 0,6 – 0,8 et 1 kg/ha contre la pourriture grise de la tomate et de l'aubergine (*Botrytis spp.*). Un effet dose en faveur de 0,8 et 1 kg/ha est observable dans ces essais. La dose de 1 kg/ha est néanmoins justifiée dans le cas de situations à forte infestation.

• **Sur poivron**

3 essais réalisés sous serre ont permis d'étudier l'efficacité des doses de 0,6 – 0,8 et 1 kg/ha contre la pourriture grise du poivron (*Botrytis cinerea*). Dans ces essais, la dose de 1 kg/ha apparaît comme la dose minimale pour assurer un niveau d'efficacité suffisant.

• **Sur concombre, cornichon et courgette**

3 essais réalisés sous serre ont permis d'étudier l'efficacité des doses de 0,6 – 0,8 et 1 kg/ha contre la pourriture grise des cucurbitacées (*Botrytis cinerea*). Un effet dose en faveur de 1 kg/ha est observable sur tiges et fruits en comparaison avec les doses réduites. Dans un de ces essais, cette différence d'efficacité est particulièrement marquée en conditions de forte infestation.

• **Sur oignon, échalote et ail**

4 essais sur oignon réalisés en plein champ en Italie ont permis d'étudier l'efficacité des doses de 0,6 – 0,8 et 1 kg/ha contre la brûlure de la feuille de l'oignon (*Botrytis squamosa*). Un effet dose en faveur de 1 kg/ha est observable en comparaison avec les doses réduites. Dans un des essais particulièrement infestés par *Botrytis squamosa*, la dose de 1 kg/ha est justifiée pour assurer un niveau de protection minimale sur oignon et par extrapolation sur échalote et ail.

• **Sur asperge**

1 seul essai réalisé en plein champ en France a permis d'étudier l'efficacité des doses de 0,6 – 0,8 et 1 kg/ha contre la stemphyliose de l'asperge (*Stemphylium vesicarium*). Dans cet essai, un léger effet dose non significatif sur pousses est observable entre les doses de 0,8 et 1 kg/ha.

⁸ OEPP : Organisation européenne et méditerranéenne pour la protection des plantes.

- **Sur poirier**

Différentes gammes de doses de la préparation SWITCH (0.6 - 0.8 kg/ha et 0.8 - 1 kg/ha) ont été testées sur pommier et poirier dans différents pays d'Europe (Allemagne, Pays-Bas, Belgique et Espagne) contre différentes maladies de conservation au verger telles que *Gloeosporium sp.* (8 essais), *Botrytis cinerea* (12 essais) et *Penicillium* (3 essais). Dans ces essais, la dose de 0,8 kg/ha apparaît comme étant la dose minimale pour assurer un niveau d'efficacité suffisant contre les principales maladies de conservation testées au verger.

Efficacité

- **Sur aubergine et tomate**

8 essais sur tomate et 2 essais sur aubergine réalisés sous serre ont été fournis afin d'évaluer le niveau d'efficacité de la préparation SWITCH contre la pourriture grise. Dans ces essais, la préparation SWITCH à la dose de 1 kg/ha s'est montrée d'un niveau d'efficacité équivalent ou supérieur à celui des préparations de référence à base de pyriméthanol, de fenhexamid ou de pyraclostrobine et boscalide.

Aucun essai n'a permis d'évaluer le niveau d'efficacité de la préparation SWITCH contre la sclérotiniose de la tomate et de l'aubergine. Néanmoins, compte tenu de l'expérience pratique et des résultats obtenus sur des cultures appartenant à la même famille botanique (poivron) ou sensibles à la même maladie (laitue), l'efficacité de la préparation SWITCH à la dose de 1 kg/ha devrait être acceptable pour lutter contre la sclérotiniose de la tomate et de l'aubergine.

- **Sur poivron**

3 essais sur poivron réalisés sous serre ont été fournis afin d'évaluer le niveau d'efficacité de la préparation SWITCH contre la pourriture grise. Les résultats de ces essais montrent que le niveau d'efficacité de la préparation SWITCH appliquée à la dose de 1 kg/ha est supérieur à celui de la préparation de référence à base de pyriméthanol.

1 essai d'efficacité sur poivron réalisé sous serre a été fourni afin d'évaluer le niveau d'efficacité de la préparation SWITCH contre la sclérotiniose. La préparation SWITCH appliquée à la dose de 1 kg/ha s'est montrée d'un niveau d'efficacité supérieur à celui de la préparation de référence à base de vinchlozoline.

- **Sur concombre, cornichon et courgette**

4 essais sur concombre réalisés sous serre ont été fournis afin d'évaluer le niveau d'efficacité de la préparation SWITCH contre la pourriture grise. Les résultats de ces essais montrent que le niveau d'efficacité de la préparation SWITCH appliquée à la dose de 1 kg/ha est supérieur à celui de la préparation de référence à base de vinchlozoline.

1 essai sur concombre réalisé sous serre a été fourni afin d'évaluer le niveau d'efficacité de la préparation SWITCH contre la sclérotiniose. La préparation SWITCH appliquée à la dose de 1 kg/ha s'est montrée d'un niveau d'efficacité équivalent à celui de la préparation de référence à base de vinchlozoline.

L'efficacité de la préparation SWITCH sur la pourriture grise et la sclérotiniose du concombre est assimilable à celle sur la pourriture grise et la sclérotiniose de la courgette et du cornichon.

- **Sur oignon, ail et échalote**

L'efficacité de la préparation SWITCH appliquée à la dose de 1 kg/ha contre différentes espèces de botrytis (*Botrytis squamosa*, *Botrytis alli* et *Botrytis porri*) a été testée dans 6 essais sur oignon et 1 essai sur ail réalisés sous serre. Les résultats de ces essais démontrent que l'efficacité de la préparation SWITCH est globalement équivalente à celle des préparations de référence à base d'iprodione et de pyraclostrobine et boscalide.

L'efficacité de la préparation SWITCH sur la pourriture grise de l'oignon et de l'ail est assimilable à celle sur la pourriture grise de l'échalote.

Aucun essai n'a permis d'évaluer le niveau d'efficacité de la préparation SWITCH contre la sclérotiniose de l'oignon, de l'ail et de l'échalote. Néanmoins, compte tenu de l'expérience pratique et des résultats obtenus sur *Sclerotinia sclerotinum* ou *Sclerotinia minor* des cultures de laitue, endive, fenouil, carotte, haricot, pois, poivron et cucurbitacées, l'efficacité de la préparation SWITCH à la dose de 1 kg/ha devrait être acceptable dans le cadre de la lutte contre la sclérotiniose de l'oignon, de l'ail et de l'échalote.

- **Sur asperge**

2 essais sur asperge réalisés en plein champ ont été fournis afin d'évaluer le niveau d'efficacité de la préparation SWITCH contre la stemphyliose de l'asperge (*Stemphylium vesicarium*). La préparation SWITCH appliquée à la dose de 1 kg/ha s'est montrée d'un niveau d'efficacité équivalent à celui de la préparation de référence à base de chlorothalonil.

Aucun essai n'a permis d'évaluer le niveau d'efficacité de la préparation SWITCH contre la pourriture grise de l'asperge. Néanmoins, compte tenu de l'expérience pratique et des résultats antérieurs obtenus sur d'autres cultures, l'efficacité de la préparation SWITCH à la dose de 1 kg/ha devrait être acceptable contre la pourriture grise de l'asperge.

- **Sur poirier**

L'efficacité de la préparation SWITCH contre différentes maladies de conservation (*Gloeosporium spp.*, *Botrytis spp.*, *Penicillium spp.*, *Alternaria spp.*, *Monilia spp.*, *Fusarium spp.*, *Nectria spp.*) a été évaluée dans plus de 70 essais sur pommier et plus de 20 essais sur poirier. Dans ces essais, la préparation SWITCH à la dose de 0,08 kg/hL s'est montrée d'un niveau d'efficacité équivalent ou supérieur à celui des préparations de référence à base de fludioxonil ou de thiophanate-méthyl.

Phytotoxicité

- **Sur aubergine et tomate**

Sur aubergine, des observations de phytotoxicité ont été réalisées sous serre dans 3 essais d'efficacité peu infestés ou infestés. Sur tomate, des observations de phytotoxicité ont été réalisées sous serre dans 8 essais d'efficacité non infestés ou infestés.

A la dose de 1 kg/ha, aucun symptôme de phytotoxicité sur les 2 variétés testées d'aubergine (Antarès, Diva) n'a été observé. De même, sur les 10 variétés de tomate testées (Encore, Bizar, Tradiro, Ballerina, Amarosa, Mecano, Atletico, Josefina, Belasko et Virgilo), aucun impact inacceptable de phytotoxicité n'a été observé lorsque la préparation SWITCH est appliquée sur tiges et sur feuilles à la dose de 1 kg/ha en conditions de forte intensité lumineuse. En revanche, lorsque la préparation est appliquée sur feuilles en conditions de faible intensité lumineuse, des symptômes inacceptables ont été observés.

- **Sur poivron**

Sur poivron, des observations de phytotoxicité ont été réalisées sous serre dans 3 essais d'efficacité. Aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé sur les 3 variétés testées de poivron (Tanger, Atol et Drago) lorsque la préparation SWITCH est appliquée à la dose de 1 kg/ha. La préparation SWITCH peut donc être considérée comme sélective du poivron.

- **Sur concombre, cornichon et courgette**

Sur concombre, des observations de phytotoxicité ont été réalisées sous serre dans 4 essais d'efficacité. Aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé sur les 4 variétés testées de concombre (Marumba, Nevada, Belissima et Aurelia) lorsque la préparation SWITCH est appliquée à la dose de 1 kg/ha. La préparation SWITCH peut donc être considérée comme sélective des cucurbitacées revendiquées (concombre, courgette et cornichon).

- **Sur oignon, échalote et ail**

Des observations de phytotoxicité ont été réalisées dans 5 essais d'efficacité sur oignon, 1 essai d'efficacité sur échalote et 1 essai d'efficacité sur ail. Aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé sur les variétés testées d'oignon (Borettana, Gialla Densidor, Blanco Duro, Riesen), d'échalote (Arvor) et d'ail (Messidrome) lorsque la préparation SWITCH

est appliquée à la dose de 1 kg/ha. La préparation SWITCH peut donc être considérée comme sélective de l'oignon, de l'échalote et de l'ail.

- **Sur asperge**

Sur asperge, des observations de phytotoxicité ont été réalisées dans 5 essais d'efficacité suffisamment ou pas infestés. Aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé sur les 4 variétés d'asperge testées (Steline, GIJNLIM, Andreas, Darlise) lorsque la préparation SWITCH est appliquée à la dose de 1 kg/ha. De plus, la préparation SWITCH est utilisée à la dose de 1 kg/ha sur plusieurs variétés d'asperge depuis de nombreuses années en Allemagne, sans qu'aucun effet inacceptable de phytotoxicité n'ait été rapporté. En conséquence, la préparation SWITCH peut être considérée comme sélective de l'asperge.

- **Sur poirier**

Sur poirier, des observations de phytotoxicité ont été réalisées dans 11 essais d'efficacité. Aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé sur les différentes variétés de poirier testées (Harrow Sweet, Conférence et Abate Fetel) lorsque la préparation SWITCH est appliquée à la dose de 0,08 kg/hL. En conséquence, la préparation SWITCH peut être considérée comme sélective du poirier, du cognassier et du nashi.

Impact sur le rendement

Plusieurs essais d'efficacité réalisés sur tomate (1 essai), oignon (1 essai), échalote (1 essai) et ail (1 essai) ont été fournis afin d'évaluer l'impact de la préparation SWITCH sur le rendement. Aucun impact négatif de la préparation SWITCH appliquée à la dose de 1 kg/ha n'a été observé sur le rendement pour ces cultures.

Sur poivron, cucurbitacées, asperge et poirier/ cognassier/ nashi, aucune donnée n'a été fournie. Néanmoins, aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé dans les essais d'efficacité réalisés sur ces cultures. De plus, la préparation SWITCH est déjà appliquée sur diverses cultures (cultures légumières, fruitières et ornementales) depuis plusieurs années et à large échelle sans qu'aucune incidence sur le rendement n'ait été signalée. En conséquence, aucun effet inacceptable sur le rendement n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation SWITCH.

Impact sur la qualité

Des mesures de qualité ont été réalisées dans 2 essais d'efficacité sur tomate et 22 essais d'efficacité sur poirier. Aucun impact négatif de la préparation SWITCH appliquée à la dose de 1 kg/ha ou 0,08 kg/ha n'a été observé sur le rendement pour ces cultures.

Sur poivron, cucurbitacées, oignon, ail, échalote et asperge, aucune donnée n'a été fournie. Néanmoins, aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé dans les essais d'efficacité réalisés sur ces cultures. De plus, la préparation SWITCH est déjà appliquée sur diverses cultures (cultures légumières, fruitières et ornementales) depuis plusieurs années et à large échelle sans qu'aucune incidence sur la qualité n'ait été signalée. En conséquence, aucun effet inacceptable sur la qualité des produits récoltés n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation SWITCH.

Impact sur la production de semences, les cultures suivantes et adjacentes

Aucun essai spécifique n'a été réalisé dans le cadre de ce dossier. Toutefois, la préparation SWITCH est déjà autorisée sur diverses cultures (cultures légumières, fruitières et ornementales) depuis plusieurs années et n'a pas entraîné d'effets secondaires indésirables. En conséquence, l'utilisation de la préparation SWITCH sur les nouveaux usages revendiqués ne devrait pas entraîner d'effets secondaires inacceptables sur la production de semences, les cultures suivantes et les cultures adjacentes.

Risque d'apparition ou de développement de résistance

Le dossier présente un résumé des informations disponibles sur les phénomènes de résistance des maladies, liés à l'utilisation du cyprodinil (famille des phénylpyrroles) et du fludioxonil (famille des anilinopyrimidines).

Selon la maladie considérée, le risque inhérent de développement ou d'apparition de résistance peut être qualifié de modéré pour *Gloesporium perrenans*, *Gloesporium album*, *Monilinia spp* et *Sclerotinia*, de modéré à élevé pour *Stemphylium*, *Colletotrichum spp.* et *Fusarium spp.* et élevé pour *Botrytis* et *Penicillium*.

Le risque inhérent aux substances actives a été qualifié, par le FRAC⁹, de modéré pour le fludioxonil et le cyprodinil.

Pour limiter le risque de résistance, le pétitionnaire encadre l'emploi de la préparation SWITCH par l'ensemble des recommandations suivantes préconisées par le FRAC pour 2012 et relative à la famille des anilinopyrimidines sur *Botrytis* :

- limitation à une application lorsque seuls deux traitements sont réalisés dans la saison,
- recommandation à deux applications au maximum dans les situations où jusqu'à 6 traitements sont effectués contre *Botrytis* par culture et par saison,
- recommandation à 3 applications au maximum de préparations appartenant à la famille des anilinopyrimidines (dont pas plus de 2 applications consécutives) dans des situations spécifiques où 7 traitements ou plus sont nécessaires par culture et par saison pour lutter contre *Botrytis*.

Le pétitionnaire préconise d'autre part 3 applications au maximum par saison sur fruits à pépins contre *Alternaria*. Contre *Sclerotinia*, 2 applications sont conseillées.

Les recommandations générales proposées par le pétitionnaire et figurant sur l'étiquette sont satisfaisantes.

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 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 SWITCH ont été décrites dans le cadre de l'évaluation du réexamen de cette préparation. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyse nécessaires ont été fournies et sont conformes aux exigences réglementaires. Il conviendra cependant de fournir en post-autorisation une méthode de confirmation pour la détermination du métabolite du cyprodinil dans les denrées d'origine animale, ainsi qu'une méthode et sa validation inter-laboratoire, pour la détermination des résidus de cyprodinil dans les œufs.

Les risques sanitaires pour les applicateurs, liés à l'utilisation de la préparation SWITCH pour les nouveaux usages revendiqués, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi mentionnées ci-dessous. Les risques sanitaires pour les personnes présentes, les résidents et les travailleurs sont considérés comme acceptables.

Les usages revendiqués n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur, à l'exception des usages sur ail et échalote qui ne sont pas acceptables. Les risques aigu et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation SWITCH sont considérés comme acceptables pour tous les usages, à l'exception des usages sur ail et échalote. Il conviendra de fournir en post-autorisation des essais confirmatoires sur tomate et aubergine, ainsi que des essais en plein champ sur poivron.

⁹ FRAC : Fungicide Resistance Action Committee.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la préparation SWITCH, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables, uniquement pour des applications sur des sols dont le pH_{H2O} est supérieur à 5.

Les risques pour les organismes aquatiques et terrestres, liés à l'utilisation de la préparation SWITCH, sont considérés comme acceptables pour les nouveaux usages revendiqués dans les conditions mentionnées ci-dessous et en annexe 2 (notamment limitation à une seule application pour tous les usages).

- B.** Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation SWITCH est satisfaisant pour les nouveaux usages revendiqués. Une phytotoxicité peut toutefois apparaître sur la tomate en conditions de faible luminosité. Aucun effet négatif n'est attendu suite à l'utilisation de cette préparation si les recommandations d'emploi sont respectées.

Le risque de développement de résistance vis-à-vis du fludioxonil et du cyprodinil est modéré à élevé selon les maladies considérées. Néanmoins, les mesures de gestion proposées pour limiter ce risque sont satisfaisantes.

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'extension d'usage de la préparation SWITCH, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 2.

Classification des substances actives

Substances actives	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Fludioxonil	Anses, 2012	N, R50/53	Danger pour le milieu aquatique - Danger aquatique aigu, catégorie 1 Danger pour le milieu aquatique - Danger aquatique chronique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Cyprodinil	Règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁰	Xi, R43 N, R50/53	Sensibilisation cutanée, catégorie 1 Danger pour le milieu aquatique - Danger aquatique aigu, catégorie 1 Danger pour le milieu aquatique - Danger aquatique chronique, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée H400 Très toxique pour les organismes aquatiques H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Classification¹¹ de la préparation SWITCH, phrases de risque et conseils de prudence :

Xi, R43

N, R50/53

S24 S36/37 S60 S61

Xi : Irritant

N : Dangereux pour l'environnement

R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau

¹⁰ 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.

¹¹ 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.

- R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques. Peut entraîner des effets néfastes à long-terme
- S24 : Éviter le contact avec la peau
- S36/37 : Porter des gants et un vêtement de protection approprié
- S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux
- S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de sécurité

Conditions d'emploi

- Porter des gants et des vêtements de protection pendant les phases de mélange/chargement et d'application.
- Délai de rentrée : 48 heures.
- 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.]
- SPe2 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer la préparation SWITCH ou toute autre préparation à base de cyprodinil sur sols acides (pH_{H_2O} inférieur ou égal à 5).
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour tous les usages (sauf les usages en verger).
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages en verger.
- SPe3 : Pour protéger les arthropodes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- Limites maximales de résidus (LMR) : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹².
- Délai d'emploi avant récolte :
Poire, tomate, aubergine, poivron, courgette, concombre, cornichon : 3 jours,
Oignon, oignon de printemps : 14 jours,
Asperge : 6 mois.

Données post-autorisation

Fournir dans un délai de deux ans :

- une méthode de confirmation pour la détermination du métabolite du cyprodinil dans les denrées d'origine animale ;
- une méthode et sa validation inter-laboratoire pour la détermination des résidus de cyprodinil dans les œufs ;
- des essais résidus confirmatoires sur tomate et aubergine, et des essais résidus en plein champ sur poivron.



Marc MORTUREUX

Mots-clés : SWITCH, fongicide, fludioxonil, cyprodinil, WG, poirier/ cognassier/ nashi, ail, échalote, oignon, asperge, aubergine, concombre, cornichon, courgette, poivron, tomate, PMAJ.

¹² 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.

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour une extension de l'autorisation de la préparation SWITCH

Substances	Composition de la préparation	Dose de substances actives
Fludioxonil	250 g/kg	60 à 300 g/ha
Cyprodinil	375 g/kg	90 à 450 g/ha

Usages	Doses d'emploi (substances actives)	Nombre maximum d'applications	Intervalle entre les applications	Stade d'application	Délai avant récolte
12613209 Poirier/ Cognassier/ Nashi * traitement des parties aériennes * maladies de conservation au verger	0,96 kg/ha maximum [1] (0,08 kg/hL) (240 g/ha + 360 g/ha)	3	6-10 jours	1 ^{ère} application à BBCH 61-69, dernière application à BBCH 81-89	3 jours
Ail * traitement des parties aériennes * sclérotiniose	1 kg/ha (250 g/ha + 375 g/ha)	3	14 jours	BBCH 20-47	14 jours (zone Nord) 7 jours (zone Sud)
16053204 Ail * traitement des parties aériennes * <i>Botrytis allii</i>	1 kg/ha (250 g/ha + 375 g/ha)	3	14 jours	BBCH 20-47	14 jours (zone Nord) 7 jours (zone Sud)
Echalote * traitement des parties aériennes * sclérotiniose	1 kg/ha (250 g/ha + 375 g/ha)	3	14 jours	BBCH 20-47	14 jours (zone Nord) 7 jours (zone Sud)
16423202 Echalote * traitement des parties aériennes * <i>Botrytis allii</i>	1 kg/ha (250 g/ha + 375 g/ha)	3	14 jours	BBCH 20-47	14 jours (zone Nord) 7 jours (zone Sud)
16423203 Echalote * traitement des parties aériennes * <i>Botrytis squamosa</i>	1 kg/ha (250 g/ha + 375 g/ha)	3	14 jours	BBCH 20-47	14 jours (zone Nord) 7 jours (zone Sud)
16803206 Oignon * traitement des parties aériennes * <i>Sclerotinum cepivorum</i>	1 kg/ha (250 g/ha + 375 g/ha)	3	14 jours	BBCH 20-47	14 jours (zone Nord) 7 jours (zone Sud)
16803203 Oignon * traitement des parties aériennes * <i>Botrytis allii</i>	1 kg/ha (250 g/ha + 375 g/ha)	3	14 jours	BBCH 20-47	14 jours (zone Nord) 7 jours (zone Sud)
16803204 Oignon * traitement des parties aériennes * <i>Botrytis squamosa</i>	1 kg/ha (250 g/ha + 375 g/ha)	3	14 jours	BBCH 20-47	14 jours (zone Nord) 7 jours (zone Sud)
16153203 Asperge * traitement des parties aériennes * <i>Stemphylium vesicarium</i>	1 kg/ha (250 g/ha + 375 g/ha)	3	10-21 jours	BBCH 61-89	6 mois
16153204 Asperge * traitement des parties aériennes * pourriture grise	1 kg/ha (250 g/ha + 375 g/ha)	3	10-21 jours	BBCH 61-89	6 mois
16163202 Aubergine * traitement des parties aériennes * sclérotiniose	1 kg/ha (250 g/ha + 375 g/ha)	3	7-14 jours	BBCH 67-89	3 jours

Usages	Doses d'emploi (substances actives)	Nombre maximum d'applications	Intervalle entre les applications	Stade d'application	Délai avant récolte
16163201 Aubergine * traitement des parties aériennes * pourriture grise	1 kg/ha (250 g/ha + 375 g/ha)	3	7-14 jours	BBCH 67-89	3 jours
16323201 Concombre * traitement des parties aériennes * sclérotiniose	1 kg/ha (250 g/ha + 375 g/ha)	3	7-10 jours	BBCH 71-79	3 jours
16323202 Concombre * traitement des parties aériennes * pourriture grise	1 kg/ha (250 g/ha + 375 g/ha)	3	7-10 jours	BBCH 71-79	3 jours
16333301 Cornichon * traitement des parties aériennes * sclérotiniose	1 kg/ha (250 g/ha + 375 g/ha)	3	7-10 jours	BBCH 71-79	3 jours
16333303 Cornichon * traitement des parties aériennes * pourriture grise	1 kg/ha (250 g/ha + 375 g/ha)	3	7-10 jours	BBCH 71-79	3 jours
16343201 Courgette * traitement des parties aériennes * sclérotiniose	1 kg/ha (250 g/ha + 375 g/ha)	3	7-10 jours	BBCH 71-79	3 jours
16343203 Courgette * traitement des parties aériennes * pourriture grise	1 kg/ha (250 g/ha + 375 g/ha)	3	7-10 jours	BBCH 71-79	3 jours
16863202 Poivron * traitement des parties aériennes * sclérotiniose	1 kg/ha (250 g/ha + 375 g/ha)	3	10-14 jours	BBCH 55-89	3 jours
16863201 Poivron * traitement des parties aériennes * pourriture grise	1 kg/ha (250 g/ha + 375 g/ha)	3	10-14 jours	BBCH 55-89	3 jours
Tomate * traitement des parties aériennes * sclérotiniose	1 kg/ha (250 g/ha + 375 g/ha)	3	7-14 jours	BBCH 67-89	3 jours
16953203 Tomate * traitement des parties aériennes * pourriture grise	1 kg/ha (250 g/ha + 375 g/ha)	3	7-14 jours	BBCH 67-89	3 jours
16953209 Tomate * traitement des parties aériennes * pourriture des fruits	1 kg/ha (250 g/ha + 375 g/ha)	3	7-14 jours	BBCH 67-89	3 jours

[1] : sur poirier/ cognassier/ nashi : volume de bouillie compris entre 300 et 1200 L/ha

Annexe 2

Usages proposés pour une extension de l'autorisation
 de la préparation SWITCH

Usages	Doses d'emploi (substances actives)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte	Proposition d'avis
12613209 Poirier/ Cognassier/ Nashi * traitement des parties aériennes * maladies de conservation au verger	0,96 kg/ha maximum [1] (0,08 kg/hL) (240 g/ha + 360 g/ha)	1	3 jours	Favorable sur sols à pH _{H2O} > 5
Ail * traitement des parties aériennes * sclérotiniose	1 kg/ha (250 g/ha + 375 g/ha)	1	14 jours (zone Nord) 7 jours (zone Sud)	Défavorable
16053204 Ail * traitement des parties aériennes * <i>Botrytis allii</i>	1 kg/ha (250 g/ha + 375 g/ha)	1	14 jours (zone Nord) 7 jours (zone Sud)	Défavorable
Echalote * traitement des parties aériennes * sclérotiniose	1 kg/ha (250 g/ha + 375 g/ha)	1	14 jours (zone Nord) 7 jours (zone Sud)	Défavorable
16423202 Echalote * traitement des parties aériennes * <i>Botrytis allii</i>	1 kg/ha (250 g/ha + 375 g/ha)	1	14 jours (zone Nord) 7 jours (zone Sud)	Défavorable
16423203 Echalote * traitement des parties aériennes * <i>Botrytis squamosa</i>	1 kg/ha (250 g/ha + 375 g/ha)	1	14 jours (zone Nord) 7 jours (zone Sud)	Défavorable
16803206 Oignon * traitement des parties aériennes * <i>Sclerotinum cepivorum</i>	1 kg/ha (250 g/ha + 375 g/ha)	1	14 jours	Favorable sur sols à pH _{H2O} > 5
16803203 Oignon * traitement des parties aériennes * <i>Botrytis allii</i>	1 kg/ha (250 g/ha + 375 g/ha)	1	14 jours	Favorable sur sols à pH _{H2O} > 5
16803204 Oignon * traitement des parties aériennes * <i>Botrytis squamosa</i>	1 kg/ha (250 g/ha + 375 g/ha)	1	14 jours	Favorable sur sols à pH _{H2O} > 5
16153203 Asperge * traitement des parties aériennes * <i>Stemphylium vesicarium</i>	1 kg/ha (250 g/ha + 375 g/ha)	1	6 mois	Favorable sur sols à pH _{H2O} > 5
16153204 Asperge * traitement des parties aériennes * pourriture grise	1 kg/ha (250 g/ha + 375 g/ha)	1	6 mois	Favorable sur sols à pH _{H2O} > 5
16163202 Aubergine * traitement des parties aériennes * sclérotiniose	1 kg/ha (250 g/ha + 375 g/ha)	1	3 jours	Favorable sur sols à pH _{H2O} > 5
16163201 Aubergine * traitement des parties aériennes * pourriture grise	1 kg/ha (250 g/ha + 375 g/ha)	1	3 jours	Favorable sur sols à pH _{H2O} > 5
16323201 Concombre * traitement des parties aériennes * sclérotiniose	1 kg/ha (250 g/ha + 375 g/ha)	1	3 jours	Favorable sur sols à pH _{H2O} > 5
16323202 Concombre * traitement des parties aériennes * pourriture grise	1 kg/ha (250 g/ha + 375 g/ha)	1	3 jours	Favorable sur sols à pH _{H2O} > 5

Usages	Doses d'emploi (substances actives)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte	Proposition d'avls
16333301 Cornichon * traitement des parties aériennes * sclérotiniose	1 kg/ha (250 g/ha + 375 g/ha)	1	3 jours	Favorable sur sols à pH _{H2O} > 5
16333303 Cornichon * traitement des parties aériennes * pourriture grise	1 kg/ha (250 g/ha + 375 g/ha)	1	3 jours	Favorable sur sols à pH _{H2O} > 5
16343201 Courgette * traitement des parties aériennes * sclérotiniose	1 kg/ha (250 g/ha + 375 g/ha)	1	3 jours	Favorable sur sols à pH _{H2O} > 5
16343203 Courgette * traitement des parties aériennes * pourriture grise	1 kg/ha (250 g/ha + 375 g/ha)	1	3 jours	Favorable sur sols à pH _{H2O} > 5
16863202 Poivron * traitement des parties aériennes * sclérotiniose	1 kg/ha (250 g/ha + 375 g/ha)	1	3 jours	Favorable sur sols à pH _{H2O} > 5
16863201 Poivron * traitement des parties aériennes * pourriture grise	1 kg/ha (250 g/ha + 375 g/ha)	1	3 jours	Favorable sur sols à pH _{H2O} > 5
Tomate * traitement des parties aériennes * sclérotiniose	1 kg/ha (250 g/ha + 375 g/ha)	1	3 jours	Favorable sur sols à pH _{H2O} > 5
16953203 Tomate * traitement des parties aériennes * pourriture grise	1 kg/ha (250 g/ha + 375 g/ha)	1	3 jours	Favorable sur sols à pH _{H2O} > 5
16953209 Tomate * traitement des parties aériennes * pourriture des fruits	1 kg/ha (250 g/ha + 375 g/ha)	1	3 jours	Favorable sur sols à pH _{H2O} > 5

[1] : sur poirier/ cognassier/ nashi : volume de bouillie compris entre 300 et 1200 L/ha