



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'autorisation de mise sur le marché de
la préparation SWITCH, de la société Syngenta Agro S.A.S.,
après approbation du fludioxonil et du cyprodinil
au titre du règlement (CE) n°1107/2009**

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'autorisation de mise sur le marché déposée par la société Syngenta Agro S.A.S. pour la préparation SWITCH, après approbation des substances actives fludioxonil et cyprodinil, 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 de l'abricotier, du cerisier, du pêcher, du poirier/cognassier/nashi, du prunier, de la vigne, du fraisier, du framboisier/ mûrier, du cassis/groseillier/myrtilier, de la carotte, du céleri rave, du fenouil, du scorsonère/salsifis, du haricot, de la laitue, de la scarole/ frisée, du pois de conserve, des arbres et arbustes d'ornement, des cultures florales diverses, du rosier, du tabac et des cultures porte-graines (plantes potagères, PFAMC¹ et cultures florales), ainsi qu'au traitement des plants d'endive.

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° 1107/2009² applicable à partir du 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE³.

La préparation SWITCH disposait d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9500568). En raison de l'approbation des substances actives fludioxonil et cyprodinil au titre du règlement (CE) n° 1107/2009 (reprise dans le règlement (UE) n° 540/2011⁴), les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

¹ Plantes à parfum, aromatiques, médicinales et condimentaires.

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

³ 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.

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.

Cette préparation a été évaluée par l'Anses dans le cadre de la procédure zonale volontaire pour l'ensemble des états-membres de la zone Sud en tenant compte des usages pires cas⁵ (principe du risque enveloppe⁵). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées à l'usage revendiqué en France.

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.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁶. 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'IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION

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 ou en traitement des plants. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

CONSIDERANT LES PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES ET LES MÉTHODES D'ANALYSE

● Spécifications

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

● Propriétés physico-chimiques

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation SWITCH 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, ni auto-inflammable à température ambiante. Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 9,3 à 20°C.

Les études de stabilité au stockage [2 semaines à 54°C avec ou sans sachets hydrosolubles et 2 ans à température ambiante dans l'emballage (papier/PET⁷/Al⁸/PE⁹)] permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions.

⁵ SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5.

⁶ 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 phytosanitaires.

⁷ PET : Polyéthylène téréphtalate.

⁸ Al : alcool vinylique d'éthylène.

⁹ PE : Polyéthylène.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables. Les résultats des tests de suspensibilité et de spontanéité de la dispersion des substances actives montrent que la préparation reste homogène et stable durant l'application dans les conditions testées et que la dissolution des sachets hydrosolubles est efficace.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées [concentrations de 0,04 à 0,8 % (m/v)]. Les études montrent que l'emballage proposé (Papier/PET/Al/PE) est compatible avec la préparation.

● **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination des substances actives et des impuretés dans les substances actives techniques, ainsi que les méthodes d'analyse des substances actives dans la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires. La préparation ne contenant pas d'impuretés déclarées pertinentes, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus des substances actives dans les substrats (végétaux et produits d'origine animale) et les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen, dans le dossier de la préparation et dans les dossiers d'autres préparations du même pétitionnaire, 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 substances actives fludioxonil et cyprodinil n'étant pas classées toxiques (T) ou très toxiques (T+), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans les fluides biologiques.

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 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
	Air	Fludioxonil	2 µg/m ³
Cyprodinil	Matrices acides	Cyprodinil	0,02 mg/kg
	Matrices riches en eau	Cyprodinil	0,01 mg/kg
	Denrées d'origine animale Lait, graisse, muscle, foie et rein	Cyprodinil CGA 304075	0,01 mg/kg 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

CONSIDERANT LES PROPRIÉTÉS TOXICOLOGIQUES

• **Fludioxonil**

La dose journalière admissible¹⁰ (DJA) du fludioxonil, fixée lors de son approbation, est de **0,37 mg/kg p.c.¹¹/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 de 2 ans chez le rat.

Il n'a pas été jugé nécessaire de déterminer une dose de référence aiguë¹² (ARfD) pour le fludioxonil dans le cadre de son approbation.

• **Cyprodinil**

La DJA du cyprodinil, fixée lors de son approbation, est de **0,03 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 2 ans chez le rat.

Il n'a pas été jugé nécessaire de déterminer une dose de référence aiguë (ARfD) pour le cyprodinil dans le cadre de son approbation.

Les études réalisées avec la préparation SWITCH donnent les résultats suivants :

- DL₅₀¹³ par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀¹⁴ par inhalation chez le rat, supérieure à 2,51 mg/L/4 h (concentration maximum atteignable) ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

La classification de la préparation, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification des substances actives et des formulates, ainsi que de leur teneur dans la préparation, figure à la fin de l'avis.

CONSIDERANT LES DONNÉES DE TOXICOVIGILANCE HUMAINE RELATIVES AUX PRÉPARATIONS PHYTOPHARMACEUTIQUES A BASE DE FLUDIOXONIL COLLECTÉES PAR LE RÉSEAU PHYT'ATTITUDE DE LA CAISSE CENTRALE DE LA MUTUALITÉ SOCIALE AGRICOLE

Sur la période 1997 – 2011, la base Phyt'Attitude contient 86 signalements d'effets indésirables d'imputabilité plausible, vraisemblable ou très vraisemblable, survenus lors de manipulation ou contact avec une préparation commerciale à base de fludioxonil.

La préparation SWITCH est à l'origine du signalement d'un cas de dermatite de contact accompagnée de prurit, dont l'imputabilité a été jugée vraisemblable. Le sujet a été exposé lors d'une intervention sur arbres fruitiers après traitement. L'application de mesures d'hygiène (lavage des mains) et les recommandations relatives au port de protection permettent de limiter l'exposition de l'opérateur et du travailleur (cf conclusion de l'avis).

¹⁰ 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).

¹¹ p.c. : poids corporel.

¹² 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).

¹³ DL50 : la dose létale 50 est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

¹⁴ 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.

CONSIDÉRANT LES DONNÉES RELATIVES À L'EXPOSITION DE L'OPÉRATEUR, DES PERSONNES PRÉSENTES ET DES TRAVAILLEURS

• **Fludioxonil**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur¹⁵ (AOEL) du fludioxonil, fixé lors de son approbation, est de **0,59 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 de 90 jours chez le chien.

Les valeurs retenues pour l'absorption cutanée du fludioxonil dans la préparation SWITCH sont de **0,3 %** pour la préparation non diluée et de **1,7 %** pour la préparation diluée. Ces valeurs ont été déterminées à partir d'une étude réalisée *in vivo* chez le rat et d'une étude comparative *in vitro* sur peau de rat et épiderme humain réalisée avec la préparation SWITCH.

• **Cyprodinil**

L'AOEL du cyprodinil, fixé lors 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 toxicité par voie orale de 90 jours chez le rat.

Les valeurs retenues pour l'absorption cutanée du cyprodinil dans la préparation SWITCH sont de **0,5 %** pour la préparation non diluée et de **6 %** pour la préparation diluée. Ces valeurs ont été déterminées à partir d'une étude réalisée *in vivo* chez le rat et d'une étude comparative *in vitro* sur peau de rat et sur épiderme humain réalisée avec la préparation SWITCH.

Estimation de l'exposition des applicateurs¹⁶

L'exposition systémique des applicateurs a été estimée par l'Anses pour les substances actives à l'aide des modèles BBA (German Operator Exposure Model¹⁷) et UK-POEM (Predictive Operator Exposure Model) selon les usages, en tenant compte des taux d'absorption cutanée retenus et en considérant les paramètres suivants pour la préparation SWITCH :

Type de culture	Surface moyenne traitée, modèle utilisé	Matériel utilisé	Dose d'application du produit formulé	Dose d'application (Fludioxonil Cyprodinil)	Volume minimum de dilution
Usages de plein champ					
Cultures légumières maraîchage (haricot, laitue, scarole)	BBA 20 ha/jour	Pulvérisateur à rampe	1 kg/ha (max)	250 g/ha 375 g/ha	200-500 L/ha
Grandes cultures, tabac, pois de conserve, cultures porte-graines PPAMC					
Fraises					
Cultures florales					

¹⁵ 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.

¹⁶ Applicateur/Opérateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

¹⁷ 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).

Type de culture	Surface moyenne traitée, modèle utilisé	Matériel utilisé	Dose d'application du produit formulé	Dose d'application (Fludioxonil Cyprodinil)	Volume minimum de dilution
Vigne	BBA 8 ha/jour	Pulvérisateur pneumatique	1,2 kg/ha	300 g/ha 450 g/ha	150-200 L/ha (1000L/ha max)
Pêcher, abricotier, prunier, poirier, cerisier framboisier, cassissier	BBA 8 ha/jour	Atomiseur	0,08 kg/hL (0,96 kg/ha maximum)	240 g/ha 360 g/ha	500-1200 L/ha
Arbres et arbustes d'ornement	BBA 2 ha/jour	Lance ou pulvérisateur à dos	0,08 kg/hL (0,96 kg/ha maximum)	240 g/ha 360 g/ha	800-1200 L/ha
Endives post-récolte	BBA 20 ha/jour	Pulvérisateur à rampe (uniquement mélange/chargement) ¹⁸	0,08 kg/hL (0,9 kg/ha)	225 337,5	200-500
Usages sous serre					
Fraises (cultures hautes)	BBA 1 ha/jour	Pulvérisateur à dos	1 kg/ha	250 g/ha 375 g/ha	200-1000 L/ha
PPAMC (cultures basses)	BBA 1 ha/jour	Pulvérisateur à dos	1 kg/ha	250 g/ha 375 g/ha	200-1000 L/ha
Rosiers (cultures hautes)	BBA 1 ha/jour	Pulvérisateur à dos ou lance	0,08 kg/hL (0,96 kg/ha maximum)	240 g/ha 360 g/ha	400-1200 L/ha
Laitue, scarole, frisée (cultures basses)	UK-POEM 0,5 ha/jour	Pulvérisateur à dos ou lance Pulvérisateur à rampe Automate (uniquement phase de mélange/chargement)	0,6 kg/ha	150 g/ha 225 g/ha	500 L/ha

¹⁸ Couvre le trempage, douchage des racines avant conservation ou forçage, la pulvérisation des racines avant conservation, et la pulvérisation des collets avant forçage.

Les expositions estimées, exprimées en pourcentage de l'AOEL, sont les suivantes :

Modalités d'application	% AOEL Fludioxonil		% AOEL Cyprodinil	
	Sans équipement de protection individuelle (EPI)	Avec EPI (gants et vêtement de protection pendant le traitement)	Sans EPI	Avec EPI (gants et vêtement de protection pendant le traitement)
Usages de plein champ				
Cultures légumières maraichage (haricot, laitue, scarole) Grandes cultures, tabac, pois de conserve, cultures porte-graines PPAMC Fraises Cultures florales	0,6	/	50,5	/
Vigne	1,3	/	124,5	21,8
Pêcher, abricotier, pommier, prunier, poirier, cerisier, framboisier, cassissier	0,9	/	83	/
Arbres et arbustes d'ornement	0,5	/	40,7	/
Endives post-récolte	<0,1	/	0,1	/
Usages sous serre				
Fraises (cultures hautes) PPAMC (cultures basses)	0,6	/	50,9	/
Rosiers	0,5	/	40,7	/
Laitue, scarole, frisée (cultures basses)	0,6 (UK-POEM, lance) < 0,1 (BBA, rampe) <0,1 (automate)	/	53,7 (UK-POEM, lance) 0,8 (BBA, rampe) 0,1 (automate)	/

Ces résultats montrent que l'exposition des applicateurs représente de 0,1 % à 1,3 % de l'AOEL du fludioxonil et 0,1 % à 83 % de l'AOEL du cyprodinil sans port de protection pour tous les usages revendiqués, à l'exception de l'usage sur vigne pour lequel l'exposition des applicateurs représente 21,8 % de l'AOEL du cyprodinil uniquement avec port de gants et de vêtements de protection pendant l'application.

Compte tenu de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, les risques sanitaires pour les applicateurs sont considérés comme acceptables avec port de protection.

Il convient de noter que les vêtements de protection et les équipements de protection individuelle (EPI) doivent, pour apporter le niveau de protection pris en compte dans le modèle utilisé ci-dessus (facteurs de protection déterminés à partir des études supports du modèle BBA et utilisés dans l'estimation de l'exposition, de 95 % pour les vêtements de travail-protection et de 99 % pour les gants de type nitrile), impérativement être adaptés aux propriétés physico-chimiques du produit utilisé et aux conditions d'exposition. En tout état de cause, le port de vêtements de protection 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 vêtements de protection et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁹

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II²⁰ pour un adulte de 60 kg, situé à 7 mètres de la culture traitée et exposé pendant 5 minutes à la dérive de pulvérisation, est estimée à 0,1 % de l'AOEL du fludioxonil et 8,5 % de l'AOEL du cyprodinil sur arbres fruitiers (usages couvrant tous les autres usages revendiqués).

Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation sont donc considérés comme acceptables.

Estimation de l'exposition des travailleurs²¹

L'exposition du travailleur a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II, sur la base des résidus secs sur les cultures concernées. Les expositions estimées sont les suivantes :

Cultures	% AOEL Fludioxonil	% AOEL Cyprodinil
Usages de plein champ		
Cultures légumières (pire-cas), fraise	0,3 (sans EPI)	12,5 (sans EPI)
Vigne	0,9 (sans EPI)	45 (sans EPI)
Arbres et arbustes d'ornement Arbres fruitiers	0,4 (sans EPI)	20 (sans EPI)
Usages sous-serre		
Cultures légumières (cultures basses), salades et endives	0,3 (sans EPI)	14,2 (sans EPI)
Cultures légumières (cultures hautes),	0,7 (sans EPI)	30 (sans EPI)
Rosiers	0,5 (sans EPI)	21,3 (sans EPI)

Pour l'usage sur endive, les travailleurs manipulant des endives ayant été traitées le font en enceinte close. Ils prennent la racine traitée pour la planter avant le forçage. Bien que le modèle ne préconise pas le port de protection, il est recommandé de porter des gants lors de cette étape.

En conséquence, les risques sanitaires pour les travailleurs liés à l'utilisation de la préparation SWITCH sont considérés comme acceptables sans port d'équipement de protection.

Estimation de l'exposition des résidents

Pour le fludioxonil, l'exposition par voie respiratoire des personnes résidant à proximité de zones de pulvérisation a été estimée, sur la base des données de suivi dans l'air, à 0,00073 % de la DJA pour l'adulte et à 0,00098 % de la DJA pour l'enfant, (teneur en fludioxonil dans l'air de 6,82 ng/m³ d'air).

Pour le cyprodinil, l'exposition par voie respiratoire des personnes résidant à proximité de zones de pulvérisation a été estimée, sur la base des données de suivi dans l'air, à 0,0093 % de la DJA pour l'adulte et à 0,0123 % de la DJA pour l'enfant, (teneur en cyprodinil dans l'air 6,95 ng/m³ d'air).

¹⁹ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

²⁰ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

²¹ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

CONSIDERANT LES DONNÉES RELATIVES AUX RÉSIDUS ET À 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'EFSA²² 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 2011²³) 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.

Essais résidus dans les végétaux

• **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"²⁴, 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.

- **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.

²² EFSA : European food safety authority.

²³ 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.

²⁴ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VII/95-rev.9.

- *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.

• **Pêcher, abricotier**

Les BPA revendiquées pour le traitement des pêchers et des abricotiers sont de 3 applications à la dose de 180 g/ha de fludioxonil et 270 g/ha de cyprodinil, avec un DAR de 7 jours. Les cultures de pêchers et d'abricotiers sont considérées comme majeures dans le Sud de l'Europe, et, en France, des essais conduits dans la zone Sud uniquement sont requis.

- *Fludioxonil*

8 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les pêches, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ, dans la zone Sud de l'Europe, en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées (2 applications de 250 g/ha au lieu de 3 applications de 180 g/ha). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,50 mg/kg.

- *Cyprodinil*

8 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les pêches, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ, dans la zone Sud de l'Europe, en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées (2 applications de 375 g/ha au lieu de 3 applications de 270 g/ha). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,71 mg/kg.

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 pêche de 7 mg/kg pour le fludioxonil et de 2 mg/kg pour le cyprodinil.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur pêche à l'abricot avec un minimum de 4 essais sur abricots. Aucun essai sur abricot n'a été fourni. Toutefois, considérant que cette nouvelle règle d'extrapolation est entrée récemment en vigueur (mars 2011) et que les niveaux de résidus observés sur pêche sont bien en-dessous des LMR actuellement en vigueur sur abricot, il peut être considéré que les essais soumis sont suffisants pour soutenir l'usage sur abricot. Toutefois, il conviendra de fournir en post-autorisation des essais confirmatoires sur abricot.

En conséquence, les BPA revendiquées sur abricot permettront de respecter la LMR en vigueur de 5 mg/kg pour le fludioxonil et de 2 mg/kg pour le cyprodinil.

• **Cerisier**

Les BPA revendiquées pour le traitement des cerisiers sont de 2 applications à la dose de 150 g/ha de fludioxonil et 225 g/ha de cyprodinil, avec un DAR de 7 jours. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements", la culture des cerisiers sera considérée comme majeure dans le Nord de l'Europe à partir du premier avril 2013, mais reste mineure dans les deux zones de l'Europe jusqu'à cette date. En France, des essais conduits dans la zone Sud uniquement sont requis.

- *Fludioxonil*
13 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les cerises, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ, dans la zone Sud (6 essais) et dans la zone Nord (7 essais) de l'Europe, en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées (3 applications de 250 g/ha au lieu de 2 applications). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,36 mg/kg.
- *Cyprodinil*
14 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les cerises, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ, dans la zone Sud (6 essais) et dans la zone Nord (8 essais) de l'Europe, en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées (3 applications de 375 g/ha au lieu de 2 applications). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,66 mg/kg.

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 cerise de 5 mg/kg pour le fludioxonil et de 1 mg/kg pour le cyprodinil.

- **Prunier**

Les BPA revendiquées pour le traitement des pruniers sont de 3 applications à la dose de 150 g/ha de fludioxonil et 225 g/ha de cyprodinil, avec un DAR de 7 jours. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements", la culture des pruniers sera considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud) à partir du premier avril 2013, mais reste mineure dans le Sud de l'Europe jusqu'à cette date. En France, des essais conduits dans la zone Sud uniquement sont requis.

7 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les prunes, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ, dans la zone Sud de l'Europe, en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées (3 applications de 250 g fludioxonil/ha et 375 g cyprodinil/ha). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,12 mg/kg de fludioxonil et 0,50 mg/kg de cyprodinil.

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 prune de 0,5 mg/kg pour le fludioxonil et de 2 mg/kg pour le cyprodinil.

- **Vigne**

Les BPA revendiquées pour le traitement de la vigne sont de 2 applications à la dose de 250 g/ha de fludioxonil et 375 g/ha de cyprodinil. Le délai avant récolte est dans tous les cas de 21 jours. La culture de la vigne est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

- *Fludioxonil*
32 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les raisins, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ, dans la zone Nord de l'Europe (17 essais), ainsi que dans la zone Sud de l'Europe (15 essais), en respectant les BPA revendiquées (applications de 250 g/ha). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 2,37 mg/kg.
- *Cyprodinil*
30 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les raisins, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ, dans la zone Nord de l'Europe (16 essais), ainsi que dans la zone Sud de l'Europe (14 essais), en respectant les BPA revendiquées (applications de 375 g/ha dans le Sud). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 2,30 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les baies et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter les LMR en vigueur de 5 mg/kg sur raisin de table et de 4 mg/kg sur raisin de cuve pour le fludioxonil et de 5 mg/kg sur raisin de table et de cuve pour le cyprodinil.

- **Fraisier**

Les BPA revendiquées pour le traitement des fraisiers sont de 2 applications à la dose de 250 g/ha de fludioxonil et 375 g/ha de cyprodinil, avec un DAR de 1 jour. La culture des fraisiers est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans la zone Sud uniquement sont requis.

- *Fludioxonil*

25 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les fraises, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ, dans la zone Sud (8 essais) et dans la zone Nord (8 essais) de l'Europe, ainsi que sous abri (9 essais) en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées (3 applications de 250 g/ha au lieu de 2 applications). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 1,04 mg/kg.

- *Cyprodinil*

32 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les fraises, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ, dans la zone Sud (8 essais) et dans la zone Nord (8 essais) de l'Europe, ainsi que sous serre (16 essais) en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées (3 applications de 375 g/ha au lieu de 2 applications). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 3,74 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les fruits et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées, en plein champ et sous abri, permettront de respecter les LMR en vigueur sur fraise de 3 mg/kg pour le fludioxonil et de 5 mg/kg pour le cyprodinil.

- **Framboisier et autres rubus**

Les BPA revendiquées pour le traitement des framboisiers et autres rubus (ronces à mûres) sont de 3 applications à la dose de 250 g/ha de fludioxonil et 375 g/ha de cyprodinil, avec un DAR de 7 jours. Les cultures de framboisiers et ronces à mûres sont considérées comme mineures en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans la zone Nord et/ou dans la zone Sud sont requis.

12 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les framboises, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ, dans la zone Nord (6 essais) et dans la zone Sud (2 essais) de l'Europe, ainsi que sous serre (4 essais) en respectant les BPA revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,98 mg/kg de fludioxonil et 1,76 mg/kg de cyprodinil.

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 framboise de 5 mg/kg pour le fludioxonil et de 10 mg/kg pour le cyprodinil.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur framboise à la mûre. 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 mûre de 5 mg/kg pour le fludioxonil et de 10 mg/kg pour le cyprodinil.

- **Cassissier, groseillier et myrtillier**

Les BPA revendiquées pour le traitement des cassissiers, groseilliers et myrtilliers sont de 3 applications à la dose de 250 g/ha de fludioxonil et 375 g/ha de cyprodinil, avec un DAR de 7 jours. Les cultures de cassissiers, groseilliers et myrtilliers sont considérées comme mineures en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans la zone Nord sont requis pour les groseilliers et des essais conduits dans la zone Nord et/ou dans la zone Sud sont requis pour les cassissiers et myrtilliers.

5 essais mesurant les teneurs en résidus dans les groseilles, et 4 essais mesurant les teneurs en résidus dans les myrtilles, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ, dans la zone Nord de l'Europe, en respectant les BPA revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 1,44 mg/kg de fludioxonil et 1,69 mg/kg de cyprodinil.

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 groseille et myrtille de 3 mg/kg pour le fludioxonil et de 5 mg/kg pour le cyprodinil.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur groseilles et myrtilles au cassis. 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 cassis de 3 mg/kg pour le fludioxonil et de 5 mg/kg pour le cyprodinil.

• **Carotte, salsifis, scorsonère**

Les BPA revendiquées pour le traitement des carottes, salsifis et scorsonères sont de 2 applications à la dose de 200 g/ha de fludioxonil et 300 g/ha de cyprodinil, avec un DAR de 7 jours. La culture de la carotte est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis. Les cultures de salsifis et scorsonères sont considérées comme mineures en Europe, et en France des essais conduits dans la zone Nord seulement sont requis.

16 essais mesurant les teneurs en résidus dans les carottes, 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 des BPA plus critiques que celles revendiquées (3 applications au lieu de 2). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,54 mg/kg de fludioxonil et 1,04 mg/kg de cyprodinil.

Les niveaux de résidus mesurés dans les racines et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter les LMR en vigueur sur carotte de 1 mg/kg pour le fludioxonil et de 2 mg/kg pour le cyprodinil.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur carotte aux salsifis et scorsonères. Les niveaux de résidus mesurés dans les racines et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter les LMR en vigueur sur salsifis et scorsonères de 1 mg/kg pour le fludioxonil et de 2 mg/kg pour le cyprodinil.

• **Céleri-rave**

Les BPA revendiquées pour le traitement des céleri-raves sont de 2 applications à la dose de 200 g/ha de fludioxonil et 300 g/ha de cyprodinil, avec un DAR de 14 jours. La culture du céleri-rave est considérée comme mineure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans la zone Nord seulement sont requis.

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

Les niveaux de résidus mesurés dans les raves et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter les LMR en vigueur sur céleri-rave de 0,2 mg/kg pour le fludioxonil et de 0,3 mg/kg pour le cyprodinil.

• **Laitue, scarole**

Les BPA revendiquées pour le traitement de la laitue et de la scarole sont de 3 applications à la dose de 150 g/ha de fludioxonil et 225 g/ha de cyprodinil, avec un DAR de 14 jours. La culture de la laitue est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud) et la culture de la

scarole comme mineure en Europe. En France, des essais conduits dans les deux zones sont requis pour les deux cultures.

- *Fludioxonil*

26 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les laitues, 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 (9 essais) de l'Europe, ainsi que sous serre (9 essais) en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées (3 applications jusqu'à 250 g/ha). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 4,69 mg/kg.

- *Cyprodinil*

28 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les laitues, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ, dans la zone Nord (10 essais) et dans la zone Sud (9 essais) de l'Europe, ainsi que sous abri (9 essais) en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées (3 applications jusqu'à 300 g/ha). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 8,90 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les salades et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter les LMR en vigueur de 10 mg/kg pour le fludioxonil et de 15 mg/kg pour le cyprodinil.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur laitue à la scarole. Les niveaux de résidus mesurés dans les feuilles et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter les LMR en vigueur sur scarole de 10 mg/kg pour le fludioxonil et de 15 mg/kg pour le cyprodinil.

• **Endive, traitement des racines avant forçage**

Les BPA revendiquées pour le traitement des racines d'endives sont d'une application à la dose de 22,5 g/hL de fludioxonil et 33,75 g/hL de cyprodinil, avec un DAR de 21 jours. La culture de l'endive est considérée comme mineure en Europe (Nord et Sud).

4 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les endives, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en chambre de forçage, dans la zone Nord de l'Europe, en respectant les BPA revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus dans les chicons est inférieur à 0,02 mg/kg de fludioxonil et égal à 0,03 mg/kg de cyprodinil.

Les niveaux de résidus mesurés dans les chicons et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter les LMR en vigueur sur endives de 0,05 mg/kg pour le fludioxonil et de 0,05 mg/kg pour le cyprodinil.

• **Haricots verts (frais avec gousses)**

Les BPA revendiquées pour le traitement des haricots verts sont de 2 applications à la dose de 250 g/ha de fludioxonil et 375 g/ha de cyprodinil, avec un DAR de 14 jours. La culture du haricot est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

- *Fludioxonil*

33 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les haricots, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ, dans la zone Nord (9 essais) et dans la zone Sud (18 essais) de l'Europe, ainsi que sous abri (6 essais) en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées (2 à 3 applications de 250 g/ha). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,20 mg/kg.

- *Cyprodinil*

26 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les haricots, 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 (10 essais) de l'Europe, ainsi que sous abri (8 essais) en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées (2 à 3 applications de 375 g/ha). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,32 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les haricots verts et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées, sous abri et en plein champ, permettront de respecter les LMR en vigueur sur haricots frais avec gousses de 1 mg/kg pour le fludioxonil et de 2 mg/kg pour le cyprodinil.

- **Pois de conserve (frais sans gousse)**

Les BPA revendiquées pour le traitement des pois de conserve sont de 2 applications à la dose de 250 g/ha de fludioxonil et 375 g/ha de cyprodinil, avec un DAR de 14 jours. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements", la culture du pois de conserve sera considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud) à partir du premier avril 2013, mais reste mineure dans la zone Sud de l'Europe jusqu'à cette date. En France, des essais conduits dans la zone Nord uniquement sont requis.

- *Fludioxonil*

18 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les pois de conserve, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ, dans la zone Nord (13 essais) et dans la zone Sud (5 essais) de l'Europe en respectant les BPA revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,05 mg/kg.

- *Cyprodinil*

15 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les pois de conserve, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ, dans la zone Nord (9 essais) et dans la zone Sud (6 essais) de l'Europe en respectant les BPA revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,09 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les pois frais sans gousse et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées, sous abri et en plein champ, permettront de respecter la LMR en vigueur sur pois de conserve de 0,1 mg/kg pour le cyprodinil et de 0,05 mg/kg pour le fludioxonil.

- **Fenouil**

Les BPA revendiquées pour le traitement du fenouil sont de 2 applications à la dose de 200 g/ha de fludioxonil et 300 g/ha de cyprodinil, avec un DAR de 7 jours. La culture du fenouil est considérée comme mineure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans la zone Sud ou dans la zone Nord sont requis.

4 essais mesurant les teneurs en résidus dans les bulbes de fenouil, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ, dans la zone Sud de l'Europe, en respectant les BPA revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,03 mg/kg de fludioxonil et à 0,12 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 fenouil de 0,1 mg/kg pour le fludioxonil et de 0,2 mg/kg pour le cyprodinil.

- **Tabac**

Le tabac n'étant pas une culture listée dans l'annexe I du règlement (CE) n°396/2005 qui définit les cultures destinées à l'alimentation humaine et animale, l'évaluation des niveaux de résidus et du risque pour le consommateur liés aux usages sur cette culture n'est pas requise.

- **Cultures ornementales et cultures porte-graines**

Les cultures ornementales et les cultures porte-graines n'étant pas destinées à l'alimentation humaine ou animale, l'évaluation des niveaux de résidus et du risque pour le consommateur liés aux usages sur ces cultures n'est pas pertinente.

Délai d'emploi avant récolte

Fraise : 1 jour

Poire : 3 jours

Pêche, abricot, cerise, prune, framboise, mûre, cassis, groseille, myrtille, carotte, salsifis, scorsonère, fenouil : 7 jours

Cèleri-rave, laitue, scarole, haricot vert, pois de conserve : 14 jours

Raisin, endive : 21 jours

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 DONNÉES RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT

Conformément aux exigences du règlement (CE) n°1107/2009, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent les substances actives et leurs produits de dégradation. Pour le fludioxonil et le cyprodinil, les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire des substances actives. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées dans les modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de la préparation SWITCH et pour les usages revendiqués.

L'évaluation des risques pour l'environnement n'est pas pertinente pour les usages revendiqués sur endive (traitement des plants avant conservation ou forçage) et fraisier dans le cas de cultures hors sol.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

• Fludioxonil

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation du fludioxonil dans le sol est la formation de résidus non-extractibles (2,4 à 19,4 % de la RA²⁵ après 90 jours d'incubation). Le fludioxonil est faiblement dégradé par voie microbienne avec une minéralisation pouvant atteindre environ 0,6 à 20,5 % de la RA après 90 jours d'incubation. Dans ces conditions, aucun métabolite majeur n'est observé.

En conditions anaérobies, le fludioxonil est stable. La minéralisation du fludioxonil atteint au maximum 1,3 % de la RA après 60 jours et la dissipation sous forme de résidus non-extractibles atteint au maximum 2,3 % de la RA après 60 jours. Aucun métabolite majeur n'est observé. Cette voie de dégradation n'est pas considérée comme majeure.

Le fludioxonil est dégradé par photodégradation (jusqu'à 9 % de la RA après 44 jours d'exposition continue à la lumière). Dans ces conditions, la formation de résidus non-extractibles atteint 16 % de la RA au bout de 44 jours. Plusieurs métabolites majeurs, le métabolite CGA 265378²⁶ (12,3 % de la RA) le métabolite CGA 192155²⁷ (11,7 % de la RA) et le métabolite mineur non transitoire CGA 339833²⁸ (9,1 % de la RA) sont observés. La photodégradation représente la principale voie de dégradation du fludioxonil dans les sols.

• Cyprodinil

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation du cyprodinil dans le sol est la formation de résidus non-extractibles (jusqu'à 68 % de la RA après 90-112 jours d'incubation). La dégradation du cyprodinil conduit à la formation de deux métabolites majeurs : le métabolite CGA 275535²⁹ qui atteint un maximum de 21,1 % de la RA après 14 jours et le métabolite CGA 249287³⁰ qui peut représenter jusqu'à 14,3 % de la RA après 182 jours. Un métabolite mineur non-transitoire a été identifié : le métabolite CGA 321915³¹ qui atteint 5 % de la RA sur deux points de prélèvement consécutifs et ne semble pas atteindre son maximum de formation à la fin de l'étude (139 jours). La minéralisation est faible (de 0,3 à 14 % de la RA après 112 jours d'incubation).

En conditions anaérobies, le cyprodinil apparaît stable. Le principal processus de dissipation conduit à la formation de résidus non-extractibles (maximum de 28 % de la RA après 91 jours d'incubation). La minéralisation est faible (inférieure à 2 % de la RA après 106-120 jours). Le métabolite CGA 275535, une fois formé en conditions aérobies, apparaît stable en conditions anaérobies.

La photodégradation n'est pas un processus majeur de dissipation du cyprodinil dans le sol.

Vitesses de dissipation et concentrations prévisibles dans le sol (PECsol)

• Fludioxonil

Les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)³² et en considérant notamment les paramètres suivants retenus dans le rapport scientifique de l'EFSA (2007)³³ :

- pour le fludioxonil : DT_{50} ³⁴ = 43 jours (valeur maximale au champ, cinétique SFO³⁵, n = 7) ;

²⁵ RA : radioactivité appliquée.

²⁶ CGA 265378 : 4-(2,2-difluoro-benzo[1,3]dioxol-4-yl)-2,5-dioxo-2,5-dihydro-1H-pyrrole-3-carbonitrile.

²⁷ CGA 192155 : (2,2-difluoro-benzo[1,3]dioxol-4-carbocyclic acid.

²⁸ CGA 339833 : 3-carbamoyl-2-cyano-3-(2,2-difluoro-benzo[1,3]dioxol-4-yl)-oxirane-2-carbocyclic acid.

²⁹ CGA 275535: 3-(4-cyclopropyl-6-methyl-pyrimidin-2-yl-amino)-phenol.

³⁰ CGA 249287: 4-cyclopropyl-6-methyl-pyrimidin-2-yl-amine.

³¹ CGA 321915: 4-cyclopropyl-6-methyl-pyrimidin-2-ol.

³² FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

³³ EFSA Scientific Report (2007) 110, 1-85, Conclusion on the peer review of fludioxonil.

³⁴ DT50 : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

- pour le métabolite CGA 265378: DT_{50} = 19 jours, valeur estimée au laboratoire cinétique SFO, pourcentage maximal observé dans le sol : 12,3 % de la RA ;
- pour le métabolite CGA 339833 : DT_{50} = 16,1 jours, valeur maximale au laboratoire cinétique SFO, pourcentage maximal observé dans le sol : 9,1 % de la RA ;
- pour le métabolite CGA 192155 : DT_{50} = 23,8 jours, valeur maximale au laboratoire cinétique SFO, pourcentage maximal observé dans le sol : 11,7 % de la RA.

Les PECsol maximales, couvrant les usages revendiqués³⁶ sont de :

- 0,559 mg/kg_{sol} pour le fludioxonil,
- 0,077 mg/kg_{sol} pour le métabolite CGA 265378,
- 0,064 mg/kg_{sol} pour le métabolite CGA 339833,
- 0,053 mg/kg_{sol} pour le métabolite CGA 192155.

• **Cyprodinil**

Les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997) et en considérant les paramètres suivants :

- pour le cyprodinil : DT_{50} = 284 jours, valeur maximale au champ, cinétique SFO, n=18 (incluant les 14 données disponibles dans le rapport scientifique de l'EFSA 2005³⁷ et les 4 données des nouvelles études soumises dans le cadre de ce dossier) ;
- pour le métabolite CGA 275535 : DT_{50} = 1 jour, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, n=3 ; formation maximale dans le sol : 21,3 % de la RA ;
- pour le métabolite CGA 249287 : DT_{50} = 153 jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, n=4 ; formation maximale dans le sol : 14,3 % de la RA.

Les PECsol maximales, couvrant les usages revendiqués sont de :

- 0,101 mg/kg_{sol} pour le cyprodinil,
- 0,096 mg/kg_{sol} pour le métabolite CGA 249287,
- 0,230 mg/kg_{sol} pour le métabolite CGA 275535.

Persistence et risque d'accumulation

• **Fludioxonil**

Le fludioxonil peut être considéré comme persistant au sens du règlement (UE) n° 546/2011, puisque sa valeur maximale de DT_{50} est de 187 jours sur sol couvert au champ (valeur de DT_{90} ³⁸ non déterminée). Dans le cadre des usages revendiqués (traitements foliaires), la photodégradation du fludioxonil est considérée comme une voie majeure de dissipation. Dans ces conditions, le fludioxonil n'est pas considéré comme persistant puisque sa valeur maximale de DT_{90} est de 142 jours sur sol non couvert au champ. Un calcul de concentration plateau n'est par conséquent pas requis.

• **Cyprodinil**

En conditions acides, le cyprodinil et le métabolite CGA 249287 peuvent être considérés comme persistants au sens du règlement (UE) n°546/2011. Par conséquent, une valeur de PECplateau, couvrant les usages revendiqués a été déterminée pour le cyprodinil et le métabolite CGA 249287 :

- Pour le cyprodinil, une concentration plateau de 1,717 mg/kg_{sol} atteinte après 9 ans a été calculée en prenant en compte une valeur maximale de DT_{50} de 284 jours.
- Pour le métabolite CGA 249287, une concentration plateau de 0,219 mg/ kg_{sol} après 18 ans a été calculée en prenant en compte une valeur par défaut de DT_{50} de 1000 jours.

³⁵ SFO : Cinétique de premier ordre (Single First Order).

³⁶ SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev 5.

³⁷ EFSA Scientific Report (2005) 51, 1-78. Conclusion on the peer review of cyprodinil.

³⁸ DT_{90} : Durée nécessaire à la dégradation de 90 % de la quantité initiale de la substance.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

• Fludioxonil

Le fludioxonil est considéré comme immobile selon la classification de McCall³⁹. Ses métabolites CGA 192155 et CGA 339833 sont considérés comme très mobiles. La mobilité du métabolite CGA 265378 dans les sols n'a pu qu'être estimée du fait de sa dégradation très rapide dans l'eau ; il est considéré comme très mobile.

• Cyprodinil

Selon la classification de McCall, le cyprodinil et le métabolite CGA 255535 sont considérés comme peu mobiles. Le métabolite CGA 249287 peut être considéré comme faiblement à moyennement mobile et le métabolite CGA 321915 est moyennement à hautement mobile.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PEC_{gw})

• Fludioxonil

Les risques de transfert du fludioxonil et de ses métabolites vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide des modèles FOCUS-PEARL 3.3.3 et FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)⁴⁰. La photodégradation étant le principal processus de dissipation du fludioxonil dans les sols, le schéma de dissipation retenue lors de l'examen communautaire de la substance active fait apparaître deux voies de dégradation : d'une part 48 % du parent se dégrade par photodégradation conduisant à la formation de 3 métabolites (CGA 265378, CGA 339833 et CGA 192155) et d'autre part 52 % du parent se dégrade par d'autres processus ne conduisant pas à la formation de métabolites. Les paramètres d'entrée suivants, retenus au niveau européen (rapport scientifique de l'EFSA, 2007), sont utilisés :

- pour le fludioxonil :
 - DT_{50} lumière = 2,0 jours (à 20 °C et pF2, cinétique SFO),
 - DT_{50} obscurité = 215,3 jours (à 20 °C et pF2, cinétique SFO, n=9),
 - K_{foc}^{41} = 145 600 mL/g_{OC} (moyenne des valeurs observées, n=5),
 - $1/n^{42}$ = 1,0 (moyenne des valeurs observées, n=5),
- pour le métabolite CGA 265378 :
 - DT_{50} = 19,0 jours, valeur estimée au laboratoire, 20°C, pF=2, cinétique SFO,
 - K_{foc} = 68,3 mL/g_{OC} (moyenne des valeurs observées, n= 4),
 - $1/n$ = 0,9 (moyenne des valeurs observées, n= 4),
 - ffm^{43} = 12,3 % à partir de la substance active, valeur observée, n= 1,
- pour le métabolite CGA 339833 :
 - DT_{50} = 16,1 jours, valeur maximale au laboratoire, 20°C, pF=2, cinétique SFO,
 - K_{foc} = 4,7 mL/g_{OC} (moyenne des valeurs observées, n= 3),
 - $1/n$ = 0,95 (moyenne des valeurs observées, n= 3),
 - ffm = 9,1 % à partir du métabolite CGA 265378, valeur maximale observée, n= 3,
- pour le métabolite CGA 192155 :
 - DT_{50} = 23,8 jours, valeur maximale au laboratoire, 20°C, pF=2, cinétique SFO,
 - K_{foc} = 23,5 mL/g_{OC} (moyenne des valeurs observées, n= 4),
 - $1/n$ = 0,803 (moyenne des valeurs observées, n= 4),
 - ffm = 11,7 % à partir du métabolite CGA 339833, valeur maximale observée, n= 3.

³⁹ McCall P.J., Laskowski D.A., Swann R.L., Dishburger H.J. (1981), Measurement of sorption coefficients of organic chemicals and their use in environmental fate analysis, In: Test protocols for environmental fate and movement of toxicants, Association of Official Analytical Chemists (AOAC), Arlington, Va., USA.

⁴⁰ 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 USE), Version 1 of November 2000.

⁴¹ K_{foc} : coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

⁴² $1/n$: exposant dans l'équation de Freundlich.

⁴³ Fraction de formation cinétique.

Pour l'ensemble des usages revendiqués, les valeurs de PEC_{gw} calculées pour le fludioxonil et le métabolite CGA 265378 sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (< 0,001 µg/L pour l'ensemble des scénarios européens pour le fludioxonil, maximum de 0,015 µg/L pour le métabolite CGA 265378). Les valeurs de PEC_{gw} calculées pour les métabolites CGA 339833 et CGA 191255 sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour plusieurs scénarios (PEC_{gw} maximale de 2,88 et 0,68 µg/L respectivement). Toutefois, ces métabolites n'étant pas considérés comme pertinents au sens du document guide européen Sanco 221/2000⁴⁴, les risques sont considérés comme acceptables.

• **Cyprodinil**

Les conclusions de l'évaluation européenne indiquent aux Etats membres que des données additionnelles sont requises pour confirmer la plus forte persistance de la substance active dans les sols acides [$pH_{H_2O} \leq 5$ (EFSA, 2005)]. Par conséquent, quatre nouvelles études ont été soumises ; elles ont été évaluées et considérées comme acceptables. Les résultats de ces études ont donc été utilisés pour réaliser l'évaluation des risques dans le cadre de ce dossier.

Les risques de transfert du cyprodinil du sol vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000), et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour le cyprodinil :
 - sur sol à $pH_{H_2O} > 5$: $DT_{50} = 27$ jours (moyenne géométrique des valeurs obtenues en laboratoire, normalisées à 20°C et pF2, cinétique SFO, n=4; $Kf_{OC} = 1706$ mL/g_{OC} et $1/n = 0,838$ (valeur moyenne, n=5) ;
 - sur sol à $pH_{H_2O} < 5$: $DT_{50} = 209$ jours (valeur maximale obtenue au champ en conditions acides, normalisée à 20°C et pF2, cinétique SFO, n=4; $Kf_{OC} = 1706$ mL/g_{OC} et $1/n = 0,838$ (valeur moyenne, n=5) ;
- pour le métabolite CGA 249287 :
 - sur sol à $pH_{H_2O} > 5$: $DT_{50} = 39$ jours (moyenne géométrique des données issues d'études au champ en conditions acides), $Kf_{OC} = 173$ mL/g_{OC} (valeur minimale, n=4), $1/n = 0,73$ (valeur moyenne, n=4). Fraction de formation à partir du parent : 0,22 ;
 - sur sol à $pH_{H_2O} < 5$: $DT_{50} = 1000$ jours (valeur conservatrice), $Kf_{OC} = 173$ mL/g_{OC} (valeur minimale, n=4), $1/n = 0,73$ (valeur moyenne, n=4). Fraction de formation à partir du parent : 1,00 (valeur conservatrice) ;
- pour le métabolite CGA 275535 : $DT_{50} = 1$ jour (valeur maximale en laboratoire, n=3) $Kf_{OC} = 1810$ mL/g_{OC} (n=1), $1/n = 0,84$. Fraction de formation à partir du parent : 0,213 ;
- pour le métabolite CGA 321915 : $DT_{50} = 27,9$ jours (valeur maximale obtenue en laboratoire normalisée à 20°C et pF2, cinétique SFO, n=2), $Kf_{OC} = 155$ mL/g_{OC} (valeur moyenne, n=4), $1/n = 0,79$. Fraction de formation à partir du métabolite CGA 249287 = 1.

Pour l'ensemble des usages revendiqués, les valeurs de PEC_{gw} calculées pour le cyprodinil et les métabolites CGA 249287, CGA 321915 et CGA 275535 sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (valeurs maximales inférieures à 0,001 µg/L) pour l'ensemble des scénarios européens représentatifs et sur la base des points finaux validés au niveau européen pour des sols dont la valeur du pH_{H_2O} est supérieure à 5.

En accord avec les conclusions du journal de l'EFSA (2005), les risques de contamination des eaux souterraines sont considérés comme acceptables pour tous les usages revendiqués pour la préparation SWITCH en respectant la phrase de restriction suivante : "pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer la préparation SWITCH ou tout autre préparation à base de cyprodinil sur sols acides ($pH_{H_2O} \leq 5$)".

⁴⁴ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. Sanco/221/2000-rev4, 25 February 2003.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

Voies de dégradation dans l'eau et/ou les systèmes eau-sédiment

• Fludioxonil

L'hydrolyse n'a pas d'influence sur la dégradation du fludioxonil (DT_{50} stable pour des pH compris entre 4 et 9). Par photolyse, le fludioxonil est rapidement dégradé ($DT_{50} = 9$ à 10 jours) en trois métabolites majeurs : CGA 339833 (maximum de 30,5 % de la RA), CGA 344623⁴⁵ (maximum de 12,4 % de la RA) et A5⁴⁶ (maximum de 11,5 % de la RA).

Dans les systèmes eau-sédiment en conditions aérobies et à l'obscurité, le fludioxonil disparaît rapidement dans la phase aqueuse ($DT_{50\text{eau}} = 1$ à 6,7 jours) par son transfert vers le compartiment sédimentaire par sorption. Cependant, sa vitesse de dégradation dans le système est faible ($DT_{50\text{système}} = 451-1000$ jours).

Exposé à la lumière artificielle, le fludioxonil est rapidement dégradé dans les systèmes eau-sédiment (DT_{50} de 18,8 et 25,2 jours dans le système). Le principal produit de dégradation est le métabolite CGA 192155 (maximum de 10,2 à 11,9 % de la RA dans l'eau).

• Cyprodinil

Le cyprodinil est stable à l'hydrolyse et n'est pas significativement dégradé par photolyse.

Le cyprodinil est principalement dissipé de la phase aqueuse des systèmes eau-sédiment par adsorption sur le sédiment (87,3 % de la RA dans le sédiment après 14 jours d'incubation). La formation de résidus non-extractibles dans le sédiment atteint un maximum de 48 % de la RA après 260 jours d'incubation. La minéralisation est faible et représente jusqu'à 11 % de la RA après 260 jours d'incubation. Seul le métabolite CGA 249287 est identifié : il représente 7 % de la RA après 112 jours d'incubation dans la phase aqueuse et 14,2 % de la RA après 112 jours dans les sédiments.

Une étude réalisée avec un système maintenu en extérieur avec des applications multiples de cyprodinil montre des temps de dissipation plus élevés que dans les systèmes eau-sédiment décrits précédemment. Une plus faible adsorption sur le sédiment a été évoquée.

Le cyprodinil n'est pas facilement biodégradable.

Vitesse de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PEC_{sw}) et les sédiments (PEC_{sed})

• Fludioxonil

Les valeurs de PEC_{sw} pour la dérive de pulvérisation, le drainage et le ruissellement pour le fludioxonil et ses métabolites ont été calculées à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2⁴⁷ (Step 1 et 2 ; pire cas) selon les recommandations du groupe FOCUS (2011)⁴⁸. Pour affiner les valeurs d'exposition à la substance active, des simulations ont également été réalisées avec le modèle FOCUS Swash⁴⁹ (Step 3) et avec prise en compte de l'effet de mesures d'atténuation des risques (Step 4) selon les recommandations du groupe FOCUS (2007)⁵⁰ et à l'aide du modèle SWAN 1.1⁵¹. Seules les valeurs affinées sont présentées.

⁴⁵ CGA 344623 : 2-cyano-3-(2,2-difluoro-benzo[1,3]dioxol-4-yl)-succinamic acid.

⁴⁶ A5 : 2-cyano-3-(2,2-difluorobenzo[d][1,3]dioxol-4-yl)propanoic acid or 3-cyano-2-(2,2-difluorobenzo[d][1,3]dioxol-4-yl)propanoic acid.

⁴⁷ Surface water tool for exposure predictions – Version 1.1.

⁴⁸ 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.

⁴⁹ Surface water scenarios help – Version 3.1.

⁵⁰ FOCUS (2007). "Landscape And Mitigation Factors In Aquatic Risk Assessment. Volume 1. Extended Summary and Recommendations". Report of the FOCUS Working Group on Landscape and Mitigation Factors in Ecological Risk Assessment, EC Document Reference SANCO/10422/2005 v2.0. 169 pp.

⁵¹ Surface Water Assessment eNabler V.1.1.

Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés en Step 3-4 pour la substance active : DT_{50 eau} = 22 jours (moyenne arithmétique des valeurs dans le système total, cinétique SFO, n=2), DT_{50 sédiment} = 1000 jours (valeur conservatrice).

Les valeurs de PEC_{sw} maximales calculées pour le fludioxonil et requises pour l'évaluation du risque pour les organismes aquatiques sont présentées dans le tableau suivant.

PEC_{sw} (µg/L) maximales calculées pour le fludioxonil

Usages	Modèle	PEC _{sw} (µg/L) maximales
Légumes, légumineuses et tabac	Step 3	1,79
Vignes (tardif), arbustes fruitiers	Step 4 (ZNT ⁵² de 10 m)	2,10
Arboriculture (tardif)	Step 4 (ZNT de 15 m)	1,89

Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés en Step 1-2 pour les métabolites : DT_{50 eau, sédiment et système total} = 1000 jours (moyenne conservatrice), pourcentage maximum de formation en système eau-sédiment : 0 % de la RA pour le métabolite CGA 265378, 3,8 % de la RA pour le métabolite CGA 339833 et 17,3 % de la RA pour le métabolite CGA 192155.

Les valeurs de PEC_{sw} maximales calculées pour les métabolites du fludioxonil et requises pour l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques sont présentées dans le tableau suivant.

PEC_{sw} (µg/L) calculées pour les métabolites CGA 265378, CGA 339833 et CGA 192155

Usages	Modèle	PEC _{sw} (µg/L) maximales		
		CGA 265378	CGA 339833	CGA 192155
Légumes, légumineuses, vignes (tardif), arboriculture (tardif) et tabac	FOCUS Step 2	6,96	4,52	7,62

Les PEC_{sed} de la substance active et de ses métabolites ne sont pas requises pour l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques (voir section écotoxicologie).

• **Cyprodinil**

Les valeurs de PEC_{sw} pour la dérive de pulvérisation, le drainage et le ruissellement pour le cyprodinil et les métabolites (CGA 249287, CGA 275535 et CGA 331915) ont été calculées à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2⁵³ (Step 1 et 2 ; pire cas) selon les recommandations du groupe FOCUS (2011). Pour affiner les valeurs d'exposition à la substance active, des simulations ont également été réalisées avec le modèle FOCUS Swash⁵⁴ (Step 3) et avec prise en compte de l'effet de mesures d'atténuation des risques (Step 4) selon les recommandations du groupe FOCUS (2007) et à l'aide du modèle SWAN 1.1. Seules les valeurs affinées sont présentées.

Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés en Step 3-4 pour la substance active : DT_{50 eau} = 16,3 jours (valeur obtenue par mésocosme⁵⁵), DT_{50 sédiment} = 396 jours (valeur maximale des valeurs de dégradation dans le compartiment sédiment, cinétique SFO, n=4).

⁵² Zone non traitée.

⁵³ Surface water tool for exposure predictions – Version 1.1.

⁵⁴ Surface water scenarios help – Version 3.1.

⁵⁵ Valeur issue de l'évaluation européenne.

Pour l'ensemble des usages revendiqués, les valeurs de PECsw pour le cyprodinil requises pour l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques sont présentées dans le tableau suivant. Des valeurs affinées de PECsw pour le cyprodinil ont également été calculées en diminuant le nombre d'applications.

PECsw (µg/L) maximales calculées pour le cyprodinil

Usages	Nombre d'applications (dose appliquée)	Modèle	PECsw (µg/L) maximales
Tabac	2 225 g/ha	Step 3	1,24
Légumes "feuilles"	3 225 g/ha	Step 3	3,79
	1 225 g/ha	Step 3	1,42
Légumineuses, espèces à racines ou tubercules et à bulbes	3 375 g/ha	Step 4, 50 % de réduction du ruissellement	4,50
	1 375 g/ha	Step 3	2,76
Légumes des solanacées	3 375 g/ha	Step 4, 75 % de réduction du ruissellement	3,94
	1 375 g/ha	Step 3	2,76
Vignes + arbustes fruitiers	2 450 g/ha	Step 4, ZNT de 10 m	4,09
	1 450 g/ha	Step 4, ZNT de 10 m	2,09
Arboriculture	3 375 g/ha	Step 4, ZNT de 15 m	4,41
	1 375 g/ha	Step 4, ZNT de 15 m	2,61

Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés en Step 1-2 :

- pour le métabolite CGA 249287 : DT₅₀ eau, sédiment et système total = 63 jours (DT₅₀ apparente, valeur de dégradation dans le compartiment sédiment, n=1), pourcentage maximum de formation en système eau-sédiment : 21,1 % de la RA,
- pour le métabolite CGA 275535 : DT₅₀ eau, sédiment et système total = 1000 jours (selon les recommandations du groupe FOCUS), pourcentage maximum de formation en système eau-sédiment : 0 % de la RA,
- pour le métabolite CGA 331915: DT₅₀ eau, sédiment et système total = 1000 jours (selon les recommandations du groupe FOCUS), pourcentage maximum de formation en système eau-sédiment : 0 % de la RA.

Pour l'ensemble des usages revendiqués, les valeurs maximales de PECsw des métabolites du cyprodinil requises pour l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques sont présentées dans le tableau suivant :

**PECsw (µg/L) calculées pour les métabolites
 (après plusieurs applications)**

Cultures	Modèle	PECsw (µg/L) maximales		
		CGA249287	CGA275535	CGA321915
Vignes, légumes à feuilles, tabac	Step 1	26,5	20,1	10,6
Arboriculture, légumes des solanacées, légumes racines ou tubercules, à bulbes et légumineuses	Step 1	37,1		10,6
	Step 2	-	0,19	-

Les PECsed de la substance active et de ses métabolites ne sont pas requises pour l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques (voir section écotoxicologie).

Comportement dans l'air● **Fludioxonil**

Compte tenu de sa pression de vapeur ($3,9 \times 10^{-7}$ Pa à 25 °C), le fludioxonil présente un potentiel de volatilisation négligeable, selon les critères définis par le document guide européen FOCUS AIR (2008)⁵⁶. Des expérimentations en laboratoire ont confirmé ce faible potentiel de volatilisation (proportion de produit volatilisé de 7 % en 1 jour depuis la surface des plantes et de 0,04 % à partir du sol). De plus, son potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est également considéré comme négligeable (DT_{50} air de 3,6 heures). Sur la base de ces données, l'évaluation conduit à considérer la contamination du compartiment air et le transport sur de courtes ou de longues distances comme négligeables.

● **Cyprodinil**

Compte tenu de sa pression de vapeur (de $4,7 \times 10^{-4}$ à $5,1 \times 10^{-4}$ Pa à 25°C), le cyprodinil présente un potentiel de volatilisation, selon les critères définis par le document guide européen FOCUS AIR (2008). De plus, des expérimentations en laboratoire ont confirmé ce potentiel de volatilisation (moins de 0,02 % de la RA depuis la surface du sol et 42 % de la RA depuis la surface des feuilles). La DT_{50} du cyprodinil dans l'air, calculée selon la méthode d'Atkinson, est comprise entre 0,5 et 2,1 heures. Le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est donc considéré comme négligeable (FOCUS, 2008).

Données de surveillance dans les eaux de surfaces, les eaux souterraines et l'air● **Fludioxonil**

Il existe 1665 résultats d'analyse disponibles dans les données centralisées par l'IFEN⁵⁷ pour le suivi de la qualité des eaux souterraines. Cependant, seuls les résultats d'analyse pour l'année 2004 sont détaillés. Pour les 423 résultats présentés pour l'année 2004, aucune analyse n'a révélé de résultats supérieurs à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L. Par ailleurs, les données recensées dans la base de données ADES (portail national d'Accès aux Données sur les Eaux Souterraines) entre 2005 et 2011 concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines montrent que 790 analyses sur un total de 27892 sont supérieures à la limite de quantification. Aucune de ces valeurs n'est égale ou supérieure à la valeur de 0,1 µg/L (valeur mesurée maximale de 0,06 µg/L).

En ce qui concerne le suivi de la qualité des eaux superficielles, les données de l'IFEN indiquent que 33 analyses ont pu être quantifiées sur un total de 9036 analyses (maximale des moyennes annuelles des quantifications entre 1997 et 2004 de 0,22 µg/L). Le dernier rapport de l'ORP (Anses, 2010⁵⁸) indique par ailleurs que la base de données SOeS signale 70 quantifications supérieures à 0,1 µg/L (valeur mesurée maximale de 1,6 µg/L) pour la période 2001-2009 sur 277 analyses (725 stations d'observation²³).

Depuis 2001, des programmes de surveillance initiés par différentes AASQA⁵⁹ (Anses 2010⁶⁰) ont permis de détecter et de quantifier la substance fludioxonil dans l'atmosphère. Le fludioxonil ne fait pas partie des 21 substances les plus fréquemment détectées dans l'atmosphère à des concentrations supérieures à 10 ng/m³. Les données actuellement disponibles montrent une gamme de valeurs atteignant la valeur maximale de 6,82 ng/m³ (maximale des mesures journalières). Une évaluation des risques pour les résidents est présentée dans la section dédiée.

⁵⁶ FOCUS AIR (2008). "Pesticides in Air: considerations for exposure assessment". Report of the FOCUS working group on pesticides in air, EC document reference SANCO/10553/2006 rev 2 June 2008. 327 pp.

⁵⁷ IFEN : Institut Français de l'Environnement.

⁵⁸ Anses (2010) : Exposition de la population générale aux résidus de pesticides en France. Synthèse et recommandations du comité d'orientation et de prospective scientifique de l'observatoire des résidus de pesticides (ORP). Rapport scientifique. Octobre 2010.

⁵⁹ Associations Agréées de Surveillance de la Qualité de l'Air.

⁶⁰ Anses (2010) : Recommandations et perspectives pour une surveillance nationale de la contamination de l'air par les pesticides. Synthèse et recommandations du comité d'orientation et de prospective scientifique de l'observatoire des résidus de pesticides (ORP). Rapport scientifique. Octobre 2010.

• **Cyprodinil**

Il existe 10178 résultats d'analyse disponibles dans les données centralisées par l'IFEN pour le suivi de la qualité des eaux souterraines. Cependant, seuls les résultats d'analyse pour l'année 2004 sont détaillés. Pour les 423 résultats présentés pour l'année 2004, aucune analyse n'a révélé de résultats supérieurs à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L.

Par ailleurs, les données recensées dans la base de données ADES (portail national d'Accès aux Données sur les Eaux Souterraines) entre 2005 et 2011 concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines montrent que 905 analyses sur un total de 53790 sont supérieures à la limite de quantification. Neuf d'entre elles équivalent ou dépassent 0,1 µg/L (maximum atteint = 0,17 µg/L).

En ce qui concerne le suivi de la qualité des eaux superficielles, les données de l'IFEN indiquent que 286 analyses ont pu être quantifiées sur un total de 21301 (maximale des moyennes annuelles des quantifications entre 1997 et 2004 de 0,29 µg/L). Le dernier rapport de l'ORP (Anses, 2010) indique par ailleurs que la base de données SOeS signale 93 analyses quantifiées pour l'année 2003 sur 7296 analyses (1153 stations d'observation).

Depuis 2001, des programmes de surveillance initiés par différentes AASQA (Anses 2010) ont permis de détecter et de quantifier la substance cyprodinil dans l'atmosphère. Le cyprodinil fait partie des 21 substances les plus fréquemment détectées dans l'atmosphère à des concentrations supérieures à 10 ng/m³. Les données actuellement disponibles montrent une gamme de valeurs atteignant la valeur maximale hebdomadaire de 35,90 ng/m³ et une valeur maximale journalière de 6,95 ng/m³. Pour cette substance, 1515 détections ont été réalisées par 8 AASQA et 25 % sont supérieures à la limite de détection. Une évaluation des risques pour les résidents est présentée dans la section dédiée.

Il convient de souligner que les données mesurées et recensées dans la banque nationale ADES, dans les rapports de l'IFEN et de l'ORP et des différentes AASQA résultent d'un échantillonnage sur une période donnée. Les stratégies d'échantillonnage peuvent différer d'un rapport à un autre mais collectivement, l'ensemble des données peuvent être indicatrices d'une tendance. En outre, les méthodes d'analyse peuvent être différentes des méthodes d'analyse proposées dans le cadre de ce dossier. Bien que mesurées *in situ*, l'interprétation de l'ensemble des données reste difficile dans l'état actuel des connaissances.

CONSIDERANT LES DONNÉES D'ÉCOTOXICITÉ

Les applications sur endive ne se faisant pas dans le champ, aucune exposition des organismes non-cibles n'est à prévoir et l'évaluation des risques ne tient pas compte de cet usage.

Effets sur les oiseaux

Risques aigus et à long-terme pour les oiseaux

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les oiseaux herbivores et insectivores a été réalisée selon les recommandations du document guide européen de l'EFSA (2009⁶¹), sur la base des données de toxicité des substances actives issues de leurs dossiers européens :

• **Fludioxonil**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg/kg p.c. (études de toxicité aiguë chez le canard colvert et le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 833 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 62,8 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie) ;

⁶¹ Risk Assessment for Birds and Mammals. EFSA Journal 2009; 7(12):1438 [358 pp.].

● **Cyprodinil**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 500 mg/kg p.c., équivalent à une DL₅₀ égale à 944 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le canard colvert) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 743 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le canard colvert) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 64 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

Les rapports toxicité/exposition (TER⁶²) ont été calculés, pour les substances actives, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

● **Fludioxonil**

TER aigu

Usages	Stades BBCH	Espèces focales	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Framboisier, Cassis, Groseillier, Myrtillier	-	-	>48*	-	10
Poirier, Abricotier, Pêcher, Cerisier, Cultures ornementales, Cognassier/ Nashi	-	-	>42 *	-	
Vigne	-	-	>26 *	-	
Cultures légumières	-	-	>13 *	-	

* TER calculés pour le screening

TER long-terme

Usages	Stades BBCH	Espèces focales	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Framboisier, Cassis, Groseillier, Myrtillier	-	-	11 *	-	5
Poirier, Abricotier, Pêcher, Cerisier, Cultures ornementales, Cognassier/ Nashi	-	-	12 *	-	
Vigne	-	-	8,5 *	-	
Salade, Tabac**	BBCH 10-19	Herbivore (moyen)	7,1	-	
Légumineuses**	BBCH ≥ 20	Petit insectivore	27	-	
Pois de conserve, Haricot**	BBCH ≥ 20	Petit insectivore	33	-	
Carotte, Céleri, Fenouil, Scorsonères/ salsifis**	BBCH 10-39	Petit granivore	26	-	
Fraisier**	BBCH 61-89	Frugivore	20	-	

* TER calculés pour le screening

** Usages pour lesquels une évaluation de Tier 1 a été nécessaire (seule la valeur de TER la plus basse parmi les scénarios représentatifs est reportée)

Les TER aigu pour le fludioxonil, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les aliments pour la substance active étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus sont acceptables pour les oiseaux.

⁶² Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL₅₀, CL₅₀, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini dans le règlement (UE) n° 546/2011 en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

Les TER long-terme pour le fludioxonil, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux pour la substance active étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques à long-terme sont acceptables pour les oiseaux.

• **Cyprodinil**

TER aigu

Usages	Stades BBCH	Espèces focales	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Framboisier, Cassis, Groseillier, Myrtillier	-	-	36*	-	10
Poirier, Abricotier, Pêcher, Cerisier, Cultures ornementales, Cognassier/ Nashi	-	-	31*	-	
Vigne	-	-	20*	-	
Salade, Tabac**	BBCH 10-19	Herbivore (moyen)	18,5	-	
Légumineuses**	BBCH ≥ 20	Petit insectivore	66,6	-	
Pois de conserve, Haricot**	BBCH ≥ 20	Petit insectivore	76,9	-	
Carotte, Céleri, Fenouil, Scorsonères/ salsifis**	BBCH 10-19	Petit insectivore	67,1	-	
Fraisier**	BBCH 61-89	Frugivore	62,1	-	

* TER calculés pour le screening

** Usages pour lesquels une évaluation de Tier 1 a été nécessaire (seule la valeur de TER la plus basse parmi les scénarios représentatifs est reportée)

TER long-terme

Usages	Stades BBCH	Espèces focales	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Framboisier, Cassis, Groseillier, Myrtillier	-	-	7,8*	-	5
Poirier, Abricotier, Pêcher, Cerisier, Cultures ornementales, Cognassier/ Nashi	-	-	8,4*	-	
Vigne	-	-	5,8*	-	
Salade, Tabac***	BBCH 10-49	Petit granivore	14	-	
	BBCH ≥ 50	Petit granivore	47	-	
	BBCH 10-49	Petit omnivore	16	-	
	BBCH ≥ 50	Petit omnivore	54	-	
	BBCH 10-19	Herbivore-(moyen)	4,8	7,0	
	BBCH 10-19	Petit insectivore	16	-	
	BBCH ≥ 20	Petit insectivore	18	-	
Légumineuses**	BBCH ≥ 20	Petit insectivore	18,4	-	
Pois de conserve, Haricot**	BBCH ≥ 20	Petit insectivore	22	-	
Carotte, Céleri, Fenouil, Scorsonères/ salsifis**	BBCH 10-39	Petit granivore	18	-	

Usages	Stades BBCH	Espèces focales	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Fraisier**	BBCH 61-89	Frugivore	13	-	

* TER calculés pour le screening

** Usages pour lesquels une évaluation de Tier 1 a été nécessaire (seule la valeur de TER la plus basse parmi les scénarios représentatifs est reportée)

*** Usages pour lesquels une évaluation affinée a été nécessaire (toutes les valeurs de TER des scénarios représentatifs sont reportées)

Les TER aigu pour le cyprodinil, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les aliments pour la substance active étant supérieurs à la valeur seuil, les risques aigus sont acceptables pour les oiseaux.

Les TER long-terme pour le cyprodinil, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les aliments pour la substance active étant supérieurs à la valeur seuil, les risques à long-terme sont acceptables pour les oiseaux pour tous les usages à l'exception des usages sur salade et tabac.

Pour les usages sur salade et tabac, les TER long-terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les aliments sont acceptables pour 6 des 7 scénarios représentatifs des usages revendiqués. Une évaluation affinée a été nécessaire pour le risque à long-terme pour les oiseaux herbivores. Cette évaluation qui prend en compte uniquement la décroissance des résidus dans les végétaux permet de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation SWITCH pour les usages revendiqués.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Les substances actives ayant un potentiel de bioaccumulation ($\log Pow^{63}$ supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués et sont considérés comme acceptables (TER fludioxonil = 126 et 1475, pour les oiseaux vermivores et piscivores, respectivement ; TER cyprodinil = 10 et 883, pour les oiseaux vermivores et piscivores, respectivement).

Risques aigus liés à la consommation de l'eau de boisson

Les risques d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour les substances actives et sont considérés comme acceptables (TER > 18,1 pour le fludioxonil et TER = 13,7 pour le cyprodinil).

Effets sur les mammifères

Risques aigus et à long-terme pour les mammifères

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les mammifères herbivores et insectivores a été réalisée selon les recommandations du document guide de l'EFSA (2009), sur la base des données de toxicité des substances actives, issues de leurs dossiers européens :

• **Fludioxonil**

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} supérieure à 5000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 200 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le rat).

• **Cyprodinil**

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 72,7 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le rat).

⁶³ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

• **Préparation SWITCH**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 5000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat).

Les rapports toxicité/exposition (TER) ont été calculés, pour les substances actives, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011 de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

• **Fludioxonil**

TER aigu

Usages	Stades BBCH	Espèces focales	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Framboisier, Cassis, Groseillier, Myrtillier	-	-	> 160*	-	10
Carotte, Céleri, Fenouil, Scorsonères/ salsifis, Fraisier	-	-	> 105*	-	
Poirier, Abricotier, Pêcher, Cerisier, Cultures ornementales, Cognassier/ Nashi, Vigne, Salade, Endive et similaire (herbe incluse), Tabac, Légumineuses, Pois de conserve, Haricot	-	-	> 86*	-	

* TER calculés pour le screening

TER long-terme

Usages	Stades BBCH	Espèces focales	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Framboisier, Cassis, Groseillier, Myrtillier	-	-	19,3*	-	5
Carotte, Céleri, Fenouil, Scorsonères/ salsifis, Fraisier	-	-	15,6*	-	
Poirier, Abricotier, Pêcher, Cerisier, Cultures ornementales, Cognassier/ Nashi, Vigne, Salade, Endive et similaire (herbe incluse), Tabac, Légumineuses, Pois de conserve, Haricot	-	-	9,9*	-	

* TER calculés pour le screening

Les TER aigu pour le fludioxonil, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les aliments pour la substance active étant supérieurs à la valeur seuil, les risques aigus sont acceptables pour les mammifères.

Les TER long-terme pour le fludioxonil, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les aliments pour la substance active étant supérieurs à la valeur seuil, les risques à long-terme sont acceptables pour les mammifères.

• **Cyprodinil**

TER aigu

Usages	Stades BBCH	Espèces focales	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Framboisier, Cassis, Groseillier, Myrtillier	-	-	> 43*	-	10
Carotte, Céleri, Fenouil, Scorsonères/ salsifis, Fraisier	-	-	> 28*	-	

Usages	Stades BBCH	Espèces focales	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Poirier, Abricotier, Pêcher, Cerisier, Cultures ornementales, Cognassier/ Nashi, Vigne, Salade, Endive et similaire (herbe incluse), Tabac, Légumineuses, Pois de conserve, Haricot	-	-	> 23*	-	

* TER calculés pour le screening

TER long-terme

Usages	Stades BBCH	Espèces focales	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Framboisier, Cassis, Groseillier, Myrtilier**	BBCH ≥ 40	Petit herbivore	9,4	-	5
Salade, Tabac***	BBCH 10-19	Petit insectivore	48	-	
	BBCH ≥ 20	Petit insectivore	107	-	
	BBCH 40-49	Petit herbivore	2,8	6,5*	
	BBCH ≥ 50	Petit herbivore	9,4	-	
	Toutes saisons	Gros herbivore	14	-	
	BBCH 10-19	Petit omnivore	26	-	
	BBCH ≥ 50	Petit omnivore	88	-	
Légumineuses**	BBCH ≥ 50	Petit herbivore	9,4	-	
Poirier, Abricotier, Pêcher, Cerisier, Cultures ornementales, Cognassier/ Nashi**	BBCH 71-79	Frugivore	7,7	-	
Pois de conserve, Haricot**	BBCH ≥ 50	Petit herbivore	9,4	-	
Carotte, Céleri, Fenouil, Scorsonères/ salsifis**	BBCH ≥ 40	Petit herbivore	10,5	-	
Fraisier**	BBCH ≥ 40	Petit herbivore	7,0	-	
Vigne**	BBCH ≥ 40	Petit herbivore	11,7	-	

* TER affiné calculé pour la dose d'emploi de 225 g sa/ha (Les applications sur asperge à la dose de 375 g sa/ha ne sont revendiquées qu'entre les stades BBCH 61-89).

** Usage pour lesquels une évaluation de Tier 1 a été nécessaire (seule la valeur de TER la plus basse parmi les scénarios représentatifs est reportée)

*** Usage pour lequel une évaluation affinée a été nécessaire (toutes les valeurs de TER des scénarios représentatifs sont reportées)

Les TER aigu pour le cyprodinil, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les aliments pour la substance active étant supérieurs à la valeur seuil, les risques aigus sont acceptables pour les mammifères.

Les TER long-terme pour le cyprodinil, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les aliments pour la substance active étant supérieurs à la valeur seuil, les risques à long-terme sont acceptables pour les mammifères pour tous les usages à l'exception des usages sur salade et tabac.

Pour les usages sur salade et tabac, les TER long-terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les aliments sont acceptables pour 6 des 7 scénarios représentatifs des usages revendiqués. Une évaluation affinée a été nécessaire pour le risque à long-terme pour les mammifères herbivores. Cette évaluation qui prend en compte uniquement la décroissance des résidus dans les végétaux permet de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation SWITCH pour les usages revendiqués.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Les substances actives ayant un potentiel de bioaccumulation ($\log Pow$ supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués et sont considérés comme acceptables (TER fludioxonil = 401 et 5261, pour les mammifères vermivores et piscivores, respectivement ; TER cyprodinil = 9,34 et 1123, pour les mammifères vermivores et piscivores, respectivement).

Risques aigus liés à la consommation de l'eau de boisson

Les risques d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour les substances actives et sont considérés comme acceptables (TER = 3460000 pour le fludioxonil et TER = 9920 pour le cyprodinil).

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données des dossiers européens des substances actives et de leurs métabolites. De plus, des données de toxicité de la préparation SWITCH sont disponibles pour les poissons (CL_{50}^{64} 96 h = 7,2 mg préparation/L), les invertébrés aquatiques (CE_{50}^{65} 48 h = 0,14 mg préparation/L), les algues (CEb_{50}^{66} 72 h = 0,44 mg préparation/L) et une espèce de plante aquatique (CEb_{50} 7 j = 3,7 mg préparation/L). Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité théorique calculée sur la base de la toxicité aiguë des substances actives. De plus, des données sur les métabolites montrent qu'ils sont moins toxiques que les composés parents.

Les rapports toxicité/exposition (TER) ont été calculés, pour les substances actives, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, de 100 pour le risque aigu pour les poissons et les invertébrés et de 10 pour le risque chronique pour les poissons, les invertébrés, les algues et les plantes aquatiques, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

Les valeurs de PEC_{sw} pour le cyprodinil et le fludioxonil ont été calculées avec prise en compte de l'effet de mesures d'atténuation des risques telles que des zones non traitées de 5, 10, 15 mètres (FOCUS Step 4) ou des mesures de réduction du ruissellement.

L'évaluation des risques pires cas est basée sur la toxicité du cyprodinil sur les invertébrés aquatiques qui conduit à la recommandation de mesures de gestion. Pour ces organismes, aucun risque acceptable n'a pu être démontré sur la base des études de laboratoire et ce pour l'ensemble des usages. Sur la base des informations disponibles pour le cyprodinil (distribution de sensibilité des espèces, microcosme et mésocosme) une valeur de référence de 3,33 µg /L de cyprodinil a été définie pour l'évaluation des risques pour les invertébrés aquatiques. Cette valeur de référence est comparée à la valeur seuil de 1.

Pour l'usage sur tabac, le TER pire cas (1,89) basé sur les PEC FOCUS step 3 étant supérieur à 1, les risques pour les organismes aquatiques sont considérés comme acceptables avec le respect d'une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

⁶⁴ CL_{50} : concentration entraînant 50 % de mortalité.

⁶⁵ CE_{50} : concentration entraînant 50 % d'effets.

⁶⁶ CEb_{50} : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la biomasse algale.

Pour les autres usages, les valeurs de PEC fournies, y compris celles incluant des mesures de gestion telles des zones non traitées ou des mesures de réduction du ruissellement, ne permettent pas de conclure à des risques acceptables pour les conditions d'applications revendiquées.

L'évaluation des risques a donc été réalisée en considérant les PEC calculées en limitant à une seule application la préparation SWITCH pour chaque usage à l'exception du tabac.

Usages	PEC	TER	Seuil	Mesure de gestion
Vigne et arbustes fruitiers	FOCUS step 4	1,59	1	Limitation à une application Zone non traitée : 5 m
Arboriculture	FOCUS step 4	1,27	1	Limitation à une application Zone non traitée : 20 m
Cultures ornementales :				
- basses (< 50 cm)	FOCUS step 3	1,2	1	Limitation à une application Zone non traitée : 5 m
- hautes (> 50 cm)	FOCUS step 4	1,59	1	
Autres cultures (sauf tabac)	FOCUS step 3	1,2	1	Limitation à une application Zone non traitée : 5 m

Ces mesures de gestion définies pour couvrir les risques pour les invertébrés aquatiques couvrent l'ensemble des organismes aquatiques pour les deux substances.

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002. L'évaluation des risques pour les abeilles est basée sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact de la préparation SWITCH et des substances actives, issues de leurs dossiers européens. Conformément au règlement (UE) n°545/2011⁶⁷, les quotients de risque⁶⁸ (HQ₀ et HQ_c) ont été calculés pour les doses revendiquées.

	DL ₅₀ contact	HQ _c	DL ₅₀ orale	HQ ₀	Valeur seuil
Fludioxonil (sa)	> 100 µg sa/abeille	< 3,0	> 100 µg sa/abeille	< 3,0	< 50
Cyprodinil (sa)	> 784 µg sa/abeille	< 0,6	> 112,5 µg sa/abeille	< 4,0	< 50
SWITCH (PP)	>200 µg PP/abeille	< 6,0	> 300 µg PP/abeille	< 4,0	< 50

Les valeurs de HQ par contact et par voie orale étant inférieures à la valeur seuil de 50 proposée dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques pour les abeilles sont considérés comme acceptables.

Effets sur les arthropodes non cibles autres que les abeilles

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire sur support inerte réalisés avec la préparation SWITCH sur les deux espèces standard (*Aphidius rhopalosiphi*, LR₅₀⁶⁹ = 879,4 g préparation/ha et *Typhlodromus pyri*, LR₅₀ = 1331 g préparation/ha). La valeur de HQ en champ est supérieure à la valeur seuil de 2, issue du document guide Escort 2 pour l'usage pire cas pour une espèce (HQ = 2,6 pour *A. rhopalosiphi* et HQ < 1,7 pour *T. pyri*).

Des essais supplémentaires ont été fournis avec plusieurs autres espèces, *Poecilus cupreus*, *Amblyseius cucumeris*, *Orius insidiosus* et *Aleochara bilineata*. Les résultats des essais sur *A. rhopalosiphi* et *O. insidiosus* sur support naturel ne permettent pas de conclure à des effets acceptables pour ces deux espèces aux doses employées au champ. Cependant, un essai sur résidus vieillissants sur *A. rhopalosiphi* démontre un potentiel de recolonisation 28 jours après la 3^{ème} application. De plus, des essais sur plantes encagées placées en conditions extérieures sont également disponibles sur *O. insidiosus* et *Coccinella septempunctata*. Ces essais démontrent

⁶⁷ Règlement (UE) n° 545/2011 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 exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques.

⁶⁸ HQ : Hazard quotient (quotient de risque).

⁶⁹ LR50 : Létal rate 50, exprimé en g/ha (dose appliquée entraînant 50 % de mortalité).

que l'application de la préparation SWITCH ne devrait pas causer d'effets inacceptables pour ces organismes.

De ce fait, pour tous les usages, une recolonisation des parcelles traitées devrait être possible dans un délai inférieur à un an, sous réserve de respecter une zone non traitée de 5 mètres entre la parcelle traitée et les zones non cultivées adjacentes.

Les risques sont donc considérés comme acceptables pour les arthropodes non-cibles sous réserve du respect d'une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour tous les usages revendiqués de la préparation SWITCH.

Effets sur les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur les deux substances actives, leurs métabolites et sur la préparation SWITCH (vers de terre : CL_{50} = 380 mg préparation/kg sol sec ; $NOEC^{70}$ = 22 mg préparation/kg de sol sec, collembole : $NOEC$ = 57,6 mg préparation/kg de sol sec).

Les TER pour les substances actives et les métabolites calculés en première approche étant supérieurs aux valeurs seuils (10 pour le risque aigu et 5 pour le risque à long-terme) proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les usages revendiqués ($TER_a > 890$, $TER_{lt} = 18$ pour le fludioxonil et $TER_a = 56$, $TER_{lt} = 5,8$ pour le cyprodinil).

Les risques pour les autres macroorganismes ont été évalués sur la base d'une donnée de toxicité sur collembole de la préparation SWITCH. Le TER pour la préparation étant supérieur à la valeur seuil (5 pour le risque à long-terme), les risques sont acceptables pour les autres macroorganismes pour les usages revendiqués ($TER_{lt} = 28,8$ pour la préparation SWITCH).

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote des substances actives fludioxonil et cyprodinil, de leurs métabolites et de la préparation SWITCH (pas d'effets à 12 kg préparation/ha après 28 jours) sont disponibles. Les résultats de ces essais ne montrent pas d'effet significatif sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des doses supérieures à la PEC maximale du fludioxonil (2,4 fois la PEC maximale) ou à la PEC plateau du cyprodinil (15,6 fois la PEC plateau). Aucun effet néfaste sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol n'est donc attendu suite à l'application de la préparation SWITCH pour les usages revendiqués.

Effets sur d'autres organismes non-cibles (flore et faune) supposés être exposés à un risque

Des essais de toxicité de la préparation SWITCH sur la levée des plantules et la vigueur végétative en conditions de laboratoire sur 6 espèces ont été soumis dans le cadre de ce dossier ($CE_{50} > 500$ g préparation/ha sur les 6 espèces testées).

Aucune phytotoxicité n'ayant été observée, les risques pour les plantes non-cibles sont acceptables.

CONSIDERANT LES DONNÉES 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 anilopyrimidines et agit au niveau de la biosynthèse des acides aminés. Il perturbe l'activité de l'enzyme cystathionine β -lyase et en conséquence

⁷⁰ $NOEC$: No observed effect concentration (concentration sans effet).

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 OEPP⁷¹ climatiques :

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

Essais préliminaires

A partir d'anciens et de nouveaux essais réalisés en serre ou en champ entre 1994 et 2009 dans la zone Sud et dans la zone Centre de l'Europe (Espagne, Pays-Bas, Royaume-Uni, Italie, France, Allemagne, Hollande et Belgique), les doses revendiquées ont été justifiées sur la pourriture grise de la tomate et de l'aubergine, la pourriture grise du poivron, la pourriture grise des cucurbitacées, la pourriture grise du pois et du haricot, la pourriture grise de la fraise, la pourriture du collet de la laitue, la pourriture grise des plantes ornementales et des arbres et arbustes d'ornement, la sclérotiniose des carottes et des endives, la brûlure de la feuille de l'oignon, la stemphyliose de l'asperge, l'antracnose du pois et la moniliose du pêcher. L'étude de différentes échelles de dose pour chacun de ces usages a permis de valider l'ensemble des doses revendiquées.

Efficacité

L'évaluation de l'efficacité a été effectuée à partir de synthèses d'un grand nombre d'anciens essais réalisés depuis les années 1990 et constituant les dossiers biologiques d'origine sur les principales cultures revendiquées. Pour les usages pour lesquels les données disponibles étaient conséquentes, seules les données les plus récentes ont été fournies. Les données présentées dans ce dossier biologique sont donc soit des extraits des dossiers biologiques d'origine déposés en France ou dans d'autres pays européens, soit des synthèses de nouveaux essais. L'ensemble de ces données a permis de mettre en évidence les éléments suivants.

• *Sur vigne*

Sur vigne, pour lutter contre la pourriture grise (17 essais) et les champignons producteurs d'OTA⁷² (52 essais), la préparation SWITCH à la dose de 1 kg/ha s'est montrée d'un niveau d'efficacité suffisant et équivalent ou supérieur à celui des préparations de référence à base de fenhexamid ou de fluazinam. La préparation SWITCH s'utilise en pratique à la dose de 1 kg/ha. Néanmoins, dans les régions viticoles de Champagne, Yonne et Côte d'Or, où sont présents des cépages différents et une pression de maladie plus conséquente, la dose revendiquée de 1,2 kg/ha est maintenue pour lutter efficacement contre la pourriture grise.

• *Sur carotte, céleri, fenouil, scorsonères et salsifis*

Sur carotte, 7 et 8 essais ont été fournis afin d'évaluer le niveau d'efficacité de la préparation SWITCH respectivement contre la sclérotiniose et l'alternariose. Dans ces essais, la préparation SWITCH à la dose de 1 kg/ha s'est montrée d'un niveau d'efficacité équivalent à celui des préparations de référence à base d'iprodione et de pyriméthanol.

Sur céleri et fenouil, les résultats des 2 et 5 essais respectifs mettent en évidence les mêmes conclusions. Ces conclusions sont extrapolables à l'ensemble aux cultures de scorsonères et salsifis revendiquées sur le même usage.

• *Sur laitue, scarole et frisée*

Sur laitue, 2 essais sous serre et 4 essais en plein champ ont permis d'évaluer le niveau d'efficacité de la préparation SWITCH contre la pourriture du collet. Dans ces essais, la préparation SWITCH à la dose de 0,6 kg/ha s'est montrée d'un niveau d'efficacité équivalent ou supérieur à celui des préparations de référence à base d'iprodione ou de pyraclostrobine et boscalide. Cette conclusion est extrapolable aux cultures de scaroles et frisées revendiquées sur le même usage.

⁷¹ OEPP : Organisation européenne et méditerranéenne pour la protection des plantes

⁷² OTA : ochratoxine A.

- **Sur endive**
Sur endive, 6 essais réalisés en champ ont permis d'évaluer le niveau d'efficacité de la préparation SWITCH contre la sclérotiniose. Les résultats de ces essais montrent que l'efficacité de la préparation SWITCH appliquée à la dose de 0,0045 kg/m² avant forçage ou de 0,09 g/hL par trempage ou 0,036 kg/t par pulvérisation avant forçage est équivalente à celle de la préparation de référence à base d'iprodione pour lutter contre la sclérotiniose de l'endive.
- **Sur haricot**
Sur haricot, 17 et 10 essais ont été fournis afin d'évaluer le niveau d'efficacité de la préparation SWITCH respectivement contre la pourriture grise et la sclérotiniose. Les résultats de ces essais, réalisés en plein champ, mettent en évidence que le niveau d'efficacité de la préparation SWITCH appliquée à la dose de 1 kg/ha, contre la pourriture grise et la sclérotiniose du haricot, est respectivement équivalent et inférieur à celui de la préparation de référence à base de vinchlozoline. Appliquée en programme avec une préparation à base de vinchlozoline, la préparation SWITCH s'est montrée d'un bon niveau de protection contre la sclérotiniose, équivalent à celui de la préparation de référence à base de vinchlozoline.
- **Sur pois de conserve**
Contre la pourriture grise (13 essais), l'antracnose (17 essais) et la sclérotiniose du pois (7 essais), la préparation SWITCH appliquée à la dose de 1 kg/ha s'est montrée d'un niveau d'efficacité équivalent ou supérieur à celui des préparations de référence testées. Sur oïdium, l'efficacité de la préparation SWITCH appliquée à la dose de 0,8 kg/ha est similaire à celle de la préparation de référence à base d'azoxystrobine.
- **Sur fraisier**
Sur fraise, 1 et 4 essais réalisés respectivement sous serre ou en plein champ contre la pourriture grise et l'antracnose ont été fournis afin d'évaluer le niveau d'efficacité de la préparation SWITCH. 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 fenhexamid ou de pyraclostrobine et boscalide.
- **Sur framboisier**
Sur framboisier, 2 essais réalisés en serre ont permis de mettre en évidence un niveau d'efficacité de la préparation SWITCH appliquée à la dose de 1 kg/ha, équivalent ou supérieur à celui de la préparation de référence à base de fenhexamid pour lutter contre le botrytis de la framboise.
- **Sur groseillier et myrtillier**
3 essais sur groseillier et 1 essai sur myrtillier ont été fournis afin d'évaluer le niveau d'efficacité de la préparation SWITCH contre le botrytis. Les résultats de ces essais ont montré que l'efficacité de la préparation SWITCH est globalement équivalente à celle de la préparation de référence à base de fenhexamid.
- **Sur pommier**
Sur pommier, 3 essais réalisés en verger ont été fournis afin d'évaluer le niveau d'efficacité de la préparation SWITCH contre la maladie des taches noires (*stemphylium*) du pommier. La préparation SWITCH appliquée à la dose de 0,08 kg/hL s'est montrée d'un niveau d'efficacité équivalent à celui de la préparation de référence à base de boscalide et de pyraclostrobine.
- **Sur pêcher**
Sur pêcher, 11 essais réalisés en verger ont été fournis. Ces essais montrent globalement une bonne efficacité de la préparation SWITCH lorsqu'elle est appliquée à la dose de 0,02 kg/hL sur les fleurs et les rameaux pour lutter contre la moniliose. De même, la préparation SWITCH appliquée à la dose de 0,06 kg/hL assure une bonne protection contre les maladies de conservation sur fruits en verger et sur fruits entreposés.

- **Sur abricotier**

Sur abricotier, 4 essais ont été fournis afin d'évaluer le niveau d'efficacité de la préparation SWITCH contre la moniliose sur fleurs et rameaux et les maladies de conservation. Dans ces essais, la préparation SWITCH à la dose de 0,02 kg/hL s'est montrée d'un niveau d'efficacité sur fleurs et rameaux, équivalent ou supérieur à celui des préparations de référence à base de fenbuconazole ou de thiophanate-méthyl. De même, la préparation SWITCH appliquée à la dose de 0,06 kg/hL assure une bonne protection contre les maladies de conservation sur fruits en verger et sur fruits entreposés.

- **Sur cerisier et prunier**

2 essais sur cerisier et 1 essai sur prunier ont été fournis afin d'évaluer l'efficacité de la préparation SWITCH à la dose de 0,02 kg/hL contre la moniliose sur fleurs et rameaux. Contre la moniliose sur fruits, 1 essai sur cerisier, 3 essais sur prunier et 1 essai sur mirabellier ont également été présentés. Les résultats de ces essais montrent une efficacité de la préparation SWITCH aux doses revendiquées, de niveau équivalent ou supérieur à celui de la préparation de référence à base d'iprodione.

- **Sur tabac**

Sur tabac, 3 essais réalisés par l'Institut du Tabac ont été fournis. Ceux-ci mettent en évidence un niveau d'efficacité de la préparation SWITCH à la dose de 0,6 kg/ha, équivalent ou supérieur à celui de la préparation de référence à base d'iprodione pour lutter contre la sclérotiniose du tabac.

- **Sur cultures porte-graines**

Sur cultures de mâche porte-graines, 3 essais ont été fournis. Les résultats de ces essais mettent en évidence que le niveau d'efficacité de la préparation SWITCH, à la dose de 0,8 kg/ha, sur le pourcentage de plantes infectées par le *Phoma*, est supérieur à celui des préparations de référence à base de thiophanate-méthyl et d'iprodione. Aucun essai n'a permis d'évaluer le niveau d'efficacité de la préparation SWITCH contre la pourriture à *Sclerotinia*. Néanmoins, compte tenu de l'expérience pratique et des résultats obtenus sur d'autres cultures, le niveau d'efficacité de la préparation SWITCH à la dose de 0,8 kg/ha devrait être acceptable contre la sclérotiniose des cultures porte-graines (cultures potagères, PPAMC et cultures florales).

- **Sur cultures florales**

Plusieurs essais d'efficacité réalisés sur anémone (2 essais), bégonia (1 essai), cyclamen (7 essais), pensée (1 essai), pélargonium (1 essai), primevère (2 essais), rose (1 essai) et hortensia (1 essai) ont permis d'évaluer le niveau d'efficacité de la préparation SWITCH appliquée à la dose de 0,08 kg/hL contre la pourriture grise des plantes ornementales. La préparation SWITCH s'est montrée d'un niveau d'efficacité équivalent à supérieur à celui des préparations de référence à base d'iprodione et de prochloraze.

- **Sur arbres et arbustes d'ornement**

Sur arbustes d'ornement, 5 essais ont été fournis. Les espèces testées dans ces essais sont le laurier-tin (1 essai), l'arbuste à confettis (1 essai), la gaulthérie couchée (1 essai), l'ajonc d'Europe (1 essai) et la pivoine (1 essai). La préparation SWITCH appliquée à la dose de 0,08 kg/hL s'est montrée d'un niveau d'efficacité équivalent à celui des préparations de référence à base de thirame, de tolyfluanide et de procymidone.

Phytotoxicité

Sur l'ensemble des cultures légumières et fruitières revendiquées, des observations de phytotoxicité ont été réalisées dans un grand nombre d'essais d'efficacité infestés ou non. Dans l'ensemble de ces essais, aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé. La préparation SWITCH peut donc être considérée comme sélective de l'ensemble des cultures légumières et fruitières revendiquées.

Sur cultures florales diverses et arbres et arbustes d'ornement, des observations de phytotoxicité ont été réalisées dans les essais d'efficacité et dans des essais de sélectivité spécifiques sur un grand nombre de variétés. Sur la plupart de ces variétés, aucun symptôme inacceptable de phytotoxicité n'a été observé. Dans plusieurs cas néanmoins, des symptômes de phytotoxicité

associés à des inhibitions de croissance ont été rapportés. En conséquence, l'application de la préparation SWITCH n'est pas recommandée sur gentiane (*Exacum affine*) et *Impatiens*. De même, une seule application de la préparation SWITCH est préconisée sur *Saintpaulia*. Sur anémone, bégonia et kalankoë, le nombre maximum d'application est limité à 2. Enfin, en règle générale, il est conseillé de réaliser un test de sélectivité avant la généralisation du traitement et de respecter un intervalle entre les applications de 10 à 14 jours. L'ensemble de ces recommandations est jugé acceptable et devra figurer explicitement sur l'étiquette.

Impact sur le rendement

Plusieurs essais d'efficacité réalisés sur carotte (1 essai), laitue, (5 essais), endive (5 essais), haricot (9 essais), pois (4 essais) et cultures porte-graines (6 essais) ont été fournis afin d'évaluer l'impact de la préparation SWITCH sur le rendement. Aucun impact négatif de la préparation SWITCH aux doses de 0,6 kg/ha à 1 kg/ha n'a été observé sur le rendement pour ces 6 types de cultures.

Par ailleurs, aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé lors des essais d'efficacité. En conséquence, aucun effet inacceptable sur le rendement n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation SWITCH sur l'ensemble de cultures revendiquées.

Impact sur la qualité

Des mesures de qualité ont été réalisées sur des échantillons de raisin (1 étude), de carotte (8 essais), de pois (5 essais) et de poire (22 essais). Les résultats de ces mesures ne montrent aucune incidence négative de la préparation SWITCH appliquée aux doses de 0,8 kg/ha à 1 kg/ha sur la qualité des raisins, carottes, pois et poires. Par ailleurs, aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé dans les essais d'efficacité. En conséquence, aucun effet inacceptable sur la qualité n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation SWITCH sur l'ensemble de cultures légumières et fruitières revendiquées.

Sur cultures florales diverses et arbres et arbustes d'ornement, des dépôts résiduels ont été observés. Ces mesures ne mettent en évidence aucun impact inacceptable de la préparation SWITCH sur ce paramètre qualitatif et commercial. Par ailleurs, afin d'éviter un éventuel impact de la préparation SWITCH sur la qualité des plantes et arbustes d'ornement, il est nécessaire de se référer aux recommandations préconisées ci-dessus en termes de sélectivité.

Impact sur les procédés de transformation

3 essais réalisés sur plusieurs variétés de raisins de cuve (Carignan, Syrah et Mencia) ont permis d'étudier l'impact de la préparation SWITCH sur la vinification. Les résultats de ces essais ont montré que la préparation SWITCH n'a pas d'incidence négative sur la progression des fermentations malolactiques et alcooliques et sur les qualités organoleptiques des vins. Ces données permettent donc de conclure que l'utilisation de la préparation SWITCH n'aura pas d'impact sur le procédé de vinification.

Impact sur la production de semences

L'impact de la préparation SWITCH sur la culture de mâche destinée à la production de semences a été étudié dans 3 essais. Aucun impact négatif sur le pouvoir germinatif des semences n'a été observé entre la préparation SWITCH appliquée à la dose de 1 kg/ha, les préparations de référence testées et le témoin. De plus, la préparation SWITCH est actuellement autorisée sur de nombreuses cultures depuis plusieurs années sans qu'aucun effet indésirable sur les plants ou les parties de plants traités destinés à la multiplication n'ait été identifié. En conséquence, aucun effet inacceptable sur la production de semences n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation SWITCH.

Impact sur les cultures suivantes et adjacentes

Aucun essai spécifique n'a été fourni dans le cadre de ce dossier. Toutefois, la préparation SWITCH est déjà autorisée sur diverses cultures (cultures légumières, fruitières et ornementales) depuis plusieurs années sans qu'aucune incidence sur les cultures suivantes et adjacentes n'ait été signalée. En conséquence, l'utilisation de la préparation SWITCH sur l'ensemble des usages revendiqués ne devrait pas entraîner d'effets inacceptables sur les cultures suivantes et 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*, *Alternaria spp.*, *Colletotrichum spp.* et *Fusarium spp.* et élevé pour *Botrytis* et *Penicillium*.

Le risque inhérent aux substances actives a été qualifié, par le FRAC⁷³, de modéré pour le fludioxonil et le cyprodinil. Le pétitionnaire encadre l'emploi de la préparation SWITCH par l'ensemble des recommandations suivantes préconisées par le FRAC pour 2012 et relatives 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 et fruits à noyau contre *Alternaria*. Contre *Sclerotinia*, 2 applications sont conseillées.

Les recommandations générales proposées par le pétitionnaire et figurant sur l'étiquette sont satisfaisantes. Plusieurs programmes de suivi de sensibilité du fludioxonil et du cyprodinil sur le *Botrytis* de la vigne et de la fraise ont déjà été mis en place. Il conviendra de poursuivre les programmes de surveillance entrepris et de fournir les résultats tous les 2 ans.

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

Les usages revendiqués n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur. Les risques aigu et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation SWITCH sont considérés comme acceptables pour tous les usages. Il conviendra de fournir en post-autorisation des essais confirmatoires sur abricot.

⁷³ 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 usages revendiqués dans les conditions mentionnées ci-dessous et en annexe 2 (notamment limitation à une seule application pour tous les usages, à l'exception de l'usage sur tabac).

- B. Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation SWITCH est satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués. 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. Il conviendra de fournir en post-autorisation, tous les 2 ans, les résultats des programmes de suivi de la résistance des maladies ciblées au fludioxonil et au cyprodinil.

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 SWITCH, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 2.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail attire l'attention sur la nécessité du port d'un équipement de protection individuelle pour la protection des opérateurs, dans les conditions et selon les performances en termes de facteur de protection indiquées en page 7 du présent avis. Elle recommande au gestionnaire du risque, au regard de l'avis n°2012-SA-0222 émis par l'Agence le 29 octobre 2012, de demander au pétitionnaire de compléter le dossier soumis par toute donnée permettant d'attester l'atteinte des objectifs de performance requis avec les équipements de protection pour la préparation SWITCH.

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	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
			Danger pour le milieu aquatique - Danger aquatique chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Cyprodinil	Règlement (CE) n° 1272/2008 ⁷⁴	Xi, R43 N, R50/53	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
			Danger pour le milieu aquatique - Danger aquatique aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
			Danger pour le milieu aquatique - Danger aquatique chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

⁷⁴ 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.

Classification⁷⁵ 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
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. Porter des gants pour la manipulation des racines d'endives traitées.
- 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 sol acide (pH_{H2O} 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 européenne⁷⁶.
- Délai d'emploi avant récolte :
Fraise : 1 jour,
Poire : 3 jours,
Pêche, abricot, cerise, prune, framboise, mûre, cassis, groseille, myrtille, carotte, salsifis, scorsonère, fenouil : 7 jours,
Céleri-rave, laitue, scarole, haricot vert, pois de conserve : 14 jours,
Raisin, endive : 21 jours.

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 ;

⁷⁵ 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.

⁷⁶ 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.

- une méthode et sa validation inter-laboratoire pour la détermination des résidus de cyprodinil dans les œufs ;
- des essais résidus confirmatoires sur abricot ;
- les résultats du suivi de l'apparition de résistance des agents responsables des maladies traitées au fludioxonil et au cyprodinil.



Marc MORTUREUX

Mots-clés : SWITCH, fongicide, fludioxonil, cyprodinil, WG, abricotier, cersier, pêcher, poirier/ cognassier/ nashi, prunier, vigne, endive, fraisier, framboisier/ mûrier, cassis/ groseillier/ myrtilier, carotte, céleri rave, fenouil, scorsonères/ salsifis, haricot, laitue, scarole/ frisée, pois de conserve, arbres et arbustes d'ornement, cultures florales diverses, rosier, tabac, cultures porte-graines, PREX.

Annexe 1

Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
 de la préparation SWITCH dans le cadre du réexamen

Substances	Composition de la préparation	Dose de substances actives
Fludioxonil	250 g/kg	15 à 300 g/ha 22,5 g/hL, 9 g/t, 11,25 g/m ² (traitement des plants par trempage ou pulvérisation)
Cyprodinil	375 g/kg	22,5 à 450 g/ha 33,75 g/hL, 13,5 g/t, 16,9 g/m ² (traitement des plants par trempage ou pulvérisation)

Usages	Doses d'emploi (substances actives)	Nombre maximum d'applications	Intervalle entre les applications	Stade d'application	Délai avant récolte
12573233 Abricotier * traitement des parties aériennes * Moniliose sur fleurs et rameaux	0,24 kg/ha maximum [1] (0,02 kg/hL) (60 g/ha + 90 g/ha)	3	7-10 jours	1 ^{ère} application à BBCH 61-69, dernière application à BBCH 81-89	7 jours
12573234 Abricotier * traitement des parties aériennes * Maladie de conservation (au verger)	0,72 kg/ha maximum [1] (0,06 kg/hL) (180 g/ha + 270 g/ha)	3	7-10 jours	1 ^{ère} application à BBCH 61-69, dernière application à BBCH 81-89	7 jours
12203208 Cerisier * traitement des parties aériennes * Moniliose sur fleurs et rameaux	0,24 kg/ha maximum [1] (0,02 kg/hL) (60 g/ha + 90 g/ha)	2	7 jours	1 ^{ère} application à BBCH 57-69, dernière application à BBCH 81-89	7 jours
12203209 Cerisier * traitement des parties aériennes * Moniliose sur fruits	0,72 kg/ha maximum [1] (0,06 kg/hL) (180 g/ha + 270 g/ha)	2	7 jours	1 ^{ère} application à BBCH 57-69, dernière application à BBCH 81-89	7 jours
12553233 Pêcher * traitement des parties aériennes * Moniliose sur fleurs et rameaux	0,24 kg/ha maximum [1] (0,02 kg/hL) (60 g/ha + 90 g/ha)	3	7-10 jours	1 ^{ère} application à BBCH 61-69, dernière application à BBCH 81-89	7 jours
12553234 Pêcher * traitement des parties aériennes * Maladies de conservation (au verger) (moniliose...)	0,72 kg/ha maximum [1] (0,06 kg/hL) (180 g/ha + 270 g/ha)	3	7-10 jours	1 ^{ère} application à BBCH 61-69, dernière application à BBCH 81-89	7 jours
12613208 Poirier/ Cognassier/ Nashi * traitement des parties aériennes * Taches noires (stemphylium)	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
12653204 Prunier * traitement des parties aériennes * Moniliose sur fleurs et rameaux	0,24 kg/ha maximum [1] (0,02 kg/hL) (60 g/ha + 90 g/ha)	3	10 jours	1 ^{ère} application à BBCH 61-69, dernière application à BBCH 81-89	7 jours

Usages	Doses d'emploi (substances actives)	Nombre maximum d'applications	Intervalle entre les applications	Stade d'application	Délai avant récolte
12653207 Prunier * traitement des parties aériennes * Moniliose sur fruits	0,72 kg/ha maximum [1] (0,08 kg/hL) (180 g/ha + 270 g/ha)	3	10 jours	1 ^{ère} application à BBCH 61-69, dernière application à BBCH 81-89	7 jours
12703211 Vigne * traitement des parties aériennes * Pourriture grise	1,2 kg/ha (300 g/ha + 450 g/ha)	2	21 jours	BBCH 60-88	21 jours
00901062 Vigne * traitement des parties aériennes * Champignons producteurs d'OTA	1 kg/ha (250 g/ha + 375 g/ha)	1	21 jours	BBCH 60-88 (aux stades tardifs de la vigne C et D)	21 jours
11011218 Traitements généraux * traitement des plants * <i>Sclerotinia</i> : usage sur endive : - En trempage, douchage des racines avant conservation ou forçage - Par pulvérisation des racines avant conservation - Par pulvérisation des collets avant forçage	0,09 kg/hL (22,5 g/hL + 33,75 g/hL) 0,036 kg/t (9 g/t + 13,5 g/t) 0,0045 kg/m ² (1,13 g/m ² + 1,7 g/m ²)	1	/	Post récolte	21 jours
16553201 Fraisier * traitement des parties aériennes * Pourriture grise	1 kg/ha (250 g/ha + 375 g/ha)	1 en plein champ, 2 sous serre	10 jours	BBCH 55-89	1 jour
16553208 Fraisier * traitement des parties aériennes * anthracnose	1 kg/ha (250 g/ha + 375 g/ha)	1 en plein champ, 2 sous serre	10 jours	BBCH 55-89	1 jour
12353205 Framboisier, mûrier * traitement des parties aériennes * <i>Botrytis</i>	1 kg/ha (250 g/ha + 375 g/ha)	3	10 jours	BBCH 61-89	7 jours
12153208 Cassis, groseillier, myrtille * traitement des parties aériennes * <i>Botrytis</i>	1 kg/ha (250 g/ha + 375 g/ha)	3	10 jours	BBCH 51-89	7 jours
16203203 Carotte * traitement des parties aériennes * Alternariose	0,8 kg/ha (200 g/ha + 300 g/ha)	2	12 jours	BBCH 14-49	7 jours
16203207 Carotte * traitement des parties aériennes * Sclérotiniose	0,8 kg/ha (200 g/ha + 300 g/ha)	2	12 jours	BBCH 14-49	7 jours
16253207 Céleri rave * traitement des parties aériennes * Sclérotiniose	0,8 kg/ha (200 g/ha + 300 g/ha)	2	14 jours	BBCH 14-49	14 jours
Fenouil * traitement des parties aériennes * Alternariose	0,8 kg/ha (200 g/ha + 300 g/ha)	2	10 jours	BBCH 14-49	7 jours
Fenouil * traitement des parties aériennes * Sclérotiniose	0,8 kg/ha (200 g/ha + 300 g/ha)	2	10 jours	BBCH 14-49	7 jours
Scorsonères/ salsifis * traitement des parties aériennes * Alternariose	0,8 kg/ha (200 g/ha + 300 g/ha)	2	12 jours	BBCH 14-49	7 jours

Usages	Doses d'emploi (substances actives)	Nombre maximum d'applications	Intervalle entre les applications	Stade d'application	Délai avant récolte
Scorsonères/ salsifis * traitement des parties aériennes * Sclérotiniose	0,8 kg/ha (200 g/ha + 300 g/ha)	2	12 jours	BBCH 14-49	7 jours
16563202 Haricot * traitement des parties aériennes * Pourriture grise	1 kg/ha (250 g/ha + 375 g/ha)	2	10-14 jours	BBCH 51-79	14 jours
16563203 Haricot * traitement des parties aériennes * Sclérotiniose	1 kg/ha (250 g/ha + 375 g/ha)	2	10-14 jours	BBCH 51-79	14 jours
16603201 Laitue * traitement des parties aériennes * Pourriture du collet de la laitue	0,6 kg/ha (150 g/ha + 225 g/ha)	3	10 jours	BBCH 11-49	14 jours
16613203 Scarole, frisée * traitement des parties aériennes * Pourriture du collet	0,6 kg/ha (150 g/ha + 225 g/ha)	3	10 jours	BBCH 11-49	14 jours
16883201 Pois de conserve * traitement des parties aériennes * Anthracnose	1 kg/ha (250 g/ha + 375 g/ha)	2	10-14 jours	BBCH 51-79	14 jours
16883203 Pois de conserve * traitement des parties aériennes * Pourriture grise	1 kg/ha (250 g/ha + 375 g/ha)	2	10-14 jours	BBCH 51-79	14 jours
16883204 Pois de conserve * traitement des parties aériennes * Sclérotiniose	1 kg/ha (250 g/ha + 375 g/ha)	2	10-14 jours	BBCH 51-79	14 jours
16883205 Pois de conserve * traitement des parties aériennes * Oïdium	0,8 kg/ha (200 g/ha + 300 g/ha)	2	10-14 jours	BBCH 51-79	14 jours
14053200 Arbres et arbustes d'ornement * traitement des parties aériennes * Maladies diverses	0,96 kg/ha maximum [2] (0,08 kg/hL) (240 g/ha + 360 g/ha)	3	10-14 jours	BBCH 14-67	/
17403201 Cultures florales diverses * traitement des parties aériennes * Pourriture grise	0,96 kg/ha maximum [2] (0,08 kg/hL) (240 g/ha + 360 g/ha)	3	10-14 jours	BBCH 14-67	/
17303211 Rosier * traitement des parties aériennes * Pourriture grise	0,96 kg/ha maximum [2] (0,08 kg/hL) (240 g/ha + 360 g/ha)	3	10-14 jours	BBCH 14-67	/
15853204 Tabac * traitement des parties aériennes * Sclérotiniose	0,6 kg/ha (150 g/ha + 225 g/ha)	2	14 jours	/	7 jours
Cultures porte-graines (plantes potagères, PPAMC ⁷⁷ et cultures florales) * traitement des parties aériennes * <i>Phoma</i>	0,8 kg/ha (200 g/ha + 300 g/ha)	2	7-21 jours	Début de floraison, BBCH 51-89	/

⁷⁷ Plantes à parfum, aromatiques, médicinales et condimentaires.

Usages	Doses d'emploi (substances actives)	Nombre maximum d'applications	Intervalle entre les applications	Stade d'application	Délai avant récolte
Cultures porte graines (plantes potagères, PPAMC et cultures florales) * traitement des parties aériennes * pourritures à <i>Sclerotinia</i>	0,8 kg/ha (200 g/ha + 300 g/ha)	2	7-21 jours	Début de floraison, BBCH 51-89	/

[1] : sur abricotier, cerisier, pêcher, poirier/ cognassier/ nashi, prunier : volume de bouillie compris entre 300 et 1200 L/ha
 [2] : sur arbres et arbustes d'ornement, cultures florales diverses, rosier : volume de bouillie compris entre 500 et 1200 L/ha

Annexe 2

Usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation SWITCH après réexamen

Usages	Doses d'emploi (substances actives)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte	Avis
12573233 Abricotier * traitement des parties aériennes * Moniliose sur fleurs et rameaux	0,24 kg/ha maximum [1] (0,02 kg/hL) (60 g/ha + 90 g/ha)	1 par an et par parcelle	7 jours	Favorable sur sols à pH _{H2O} > 5
12573234 Abricotier * traitement des parties aériennes * Maladie de conservation (au verger)	0,72 kg/ha maximum [1] (0,06 kg/hL) (180 g/ha + 270 g/ha)		7 jours	Favorable sur sols à pH _{H2O} > 5
12203208 Cerisier * traitement des parties aériennes * Moniliose sur fleurs et rameaux	0,24 kg/ha maximum [1] (0,02 kg/hL) (60 g/ha + 90 g/ha)	1 par an et par parcelle	7 jours	Favorable sur sols à pH _{H2O} > 5
12203209 Cerisier * traitement des parties aériennes * Moniliose sur fruits	0,72 kg/ha maximum [1] (0,06 kg/hL) (180 g/ha + 270 g/ha)		7 jours	Favorable sur sols à pH _{H2O} > 5
12553233 Pêcher * traitement des parties aériennes * Moniliose sur fleurs et rameaux	0,24 kg/ha maximum [1] (0,02 kg/hL) (60 g/ha + 90 g/ha)	1 par an et par parcelle	7 jours	Favorable sur sols à pH _{H2O} > 5
12553234 Pêcher * traitement des parties aériennes * Maladies de conservation (au verger) (moniliose...)	0,72 kg/ha maximum [1] (0,06 kg/hL) (180 g/ha + 270 g/ha)		7 jours	Favorable sur sols à pH _{H2O} > 5
12613208 Poirier/ Cognassier/ Nashi * traitement des parties aériennes * Taches noires (<i>Stemphylium</i>)	0,96 kg/ha maximum [1] (0,08 kg/hL) (240 g/ha + 360 g/ha)	1 par an et par parcelle	3 jours	Favorable sur sols à pH _{H2O} > 5
12653204 Prunier * traitement des parties aériennes * Moniliose sur fleurs et rameaux	0,24 kg/ha maximum [1] (0,02 kg/hL) (60 g/ha + 90 g/ha)	1 par an et par parcelle	7 jours	Favorable sur sols à pH _{H2O} > 5
12653207 Prunier * traitement des parties aériennes * Moniliose sur fruits	0,72 kg/ha maximum [1] (0,06 kg/hL) (180 g/ha + 270 g/ha)		7 jours	Favorable sur sols à pH _{H2O} > 5
12703211 Vigne * traitement des parties aériennes * Pourriture grise	1,2 kg/ha (300 g/ha + 450 g/ha)	1 par an et par parcelle	21 jours	Favorable sur sols à pH _{H2O} > 5
00901062 Vigne * traitement des parties aériennes * Champignons producteurs d'OTA	1 kg/ha (250 g/ha + 375 g/ha)		21 jours	Favorable sur sols à pH _{H2O} > 5

Usages	Doses d'emploi (substances actives)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte	Avis
11011218 Traitements généraux * traitement des plants * <i>Sclerotinia</i> : usage sur endive : - En trempage (code 16361206), douchage des racines avant conservation ou forçage - Par pulvérisation des racines avant conservation - Par pulvérisation des collets avant forçage (code 16361202)	0,09 kg/hL (22,5 g/hL + 33,75 g/hL) 0,036 kg/t (9 g/t + 13,5 g/t) 0,0045 kg/m ² (1,13 g/m ² + 1,7 g/m ²)	1	21 jours	Favorable
16553201 Fraisier * traitement des parties aériennes * Pourriture grise	1 kg/ha (250 g/ha + 375 g/ha)	1 par an et par parcelle	1 jour	Favorable pour les cultures hors sol et sur sols à pH _{H2O} > 5
16553208 Fraisier * traitement des parties aériennes * Anthracnose	1 kg/ha (250 g/ha + 375 g/ha)		1 jour	Favorable pour les cultures hors sol et sur sols à pH _{H2O} > 5
12353205 Framboisier, mûrier * traitement des parties aériennes * <i>Botrytis</i>	1 kg/ha (250 g/ha + 375 g/ha)	1 par an et par parcelle	7 jours	Favorable sur sols à pH _{H2O} > 5
12153208 Cassis, groseillier, myrtilier * traitement des parties aériennes * <i>Botrytis</i>	1 kg/ha (250 g/ha + 375 g/ha)	1 par an et par parcelle	7 jours	Favorable sur sols à pH _{H2O} > 5
16203203 Carotte * traitement des parties aériennes * Alternariose	0,8 kg/ha (200 g/ha + 300 g/ha)	1 par an et par parcelle	7 jours	Favorable sur sols à pH _{H2O} > 5
16203207 Carotte * traitement des parties aériennes * Sclérotiniose	0,8 kg/ha (200 g/ha + 300 g/ha)		7 jours	Favorable sur sols à pH _{H2O} > 5
16253207 Céleri rave * traitement des parties aériennes * Sclérotiniose	0,8 kg/ha (200 g/ha + 300 g/ha)	1 par an et par parcelle	14 jours	Favorable sur sols à pH _{H2O} > 5
Fenouil * traitement des parties aériennes * Alternariose	0,8 kg/ha (200 g/ha + 300 g/ha)	1 par an et par parcelle ¹	7 jours	Favorable sur sols à pH _{H2O} > 5
Fenouil * traitement des parties aériennes * Sclérotiniose	0,8 kg/ha (200 g/ha + 300 g/ha)		7 jours	Favorable sur sols à pH _{H2O} > 5
Scorsonères/ salsifis * traitement des parties aériennes * Alternariose	0,8 kg/ha (200 g/ha + 300 g/ha)	1 par an et par parcelle	7 jours	Favorable sur sols à pH _{H2O} > 5
Scorsonères/ salsifis * traitement des parties aériennes * Sclérotiniose	0,8 kg/ha (200 g/ha + 300 g/ha)		7 jours	Favorable sur sols à pH _{H2O} > 5

Usages	Doses d'emploi (substances actives)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte	Avis
16563202 Haricot * traitement des parties aériennes * Pourriture grise	1 kg/ha (250 g/ha + 375 g/ha)	1 par an et par parcelle	14 jours	Favorable sur sols à pH _{H2O} > 5
16563203 Haricot * traitement des parties aériennes * Sclérotiniose	1 kg/ha (250 g/ha + 375 g/ha)		14 jours	Favorable sur sols à pH _{H2O} > 5
16603201 Laitue * traitement des parties aériennes * Pourriture du collet de la laitue	0,6 kg/ha (150 g/ha + 225 g/ha)	1 par an et par parcelle	14 jours	Favorable sur sols à pH _{H2O} > 5
16613203 Scarole, frisée * traitement des parties aériennes * Pourriture du collet	0,6 kg/ha (150 g/ha + 225 g/ha)	1 par an et par parcelle	14 jours	Favorable sur sols à pH _{H2O} > 5
16883201 Pois de consève * traitement des parties aériennes * Anthracnose	1 kg/ha (250 g/ha + 375 g/ha)	1 par an et par parcelle	14 jours	Favorable sur sols à pH _{H2O} > 5
16883203 Pois de consève * traitement des parties aériennes * Pourriture grise	1 kg/ha (250 g/ha + 375 g/ha)	1 par an et par parcelle	14 jours	Favorable sur sols à pH _{H2O} > 5
16883204 Pois de consève * traitement des parties aériennes * Sclérotiniose	1 kg/ha (250 g/ha + 375 g/ha)	1 par an et par parcelle	14 jours	Favorable sur sols à pH _{H2O} > 5
16883205 Pois de consève * traitement des parties aériennes * Oidium	0,8 kg/ha (200 g/ha + 300 g/ha)	1 par an et par parcelle	14 jours	Favorable sur sols à pH _{H2O} > 5
14053200 Arbres et arbustes d'ornement * traitement des parties aériennes * Maladies diverses	0,96 kg/ha maximum [2] (0,08 kg/hL) (240 g/ha + 360 g/ha)	1 par an et par parcelle	/	Favorable sur sols à pH _{H2O} > 5
17403201 Cultures florales diverses * traitement des parties aériennes * Pourriture grise	0,96 kg/ha maximum [2] (0,08 kg/hL) (240 g/ha + 360 g/ha)	1 par an et par parcelle	/	Favorable sur sols à pH _{H2O} > 5
17303211 Rosier * traitement des parties aériennes * Pourriture grise	0,96 kg/ha maximum [2] (0,08 kg/hL) (240 g/ha + 360 g/ha)	1 par an et par parcelle	/	Favorable sur sols à pH _{H2O} > 5
15853204 Tabac * traitement des parties aériennes * Sclérotiniose	0,6 kg/ha (150 g/ha + 225 g/ha)	2	/	Favorable sur sols à pH _{H2O} > 5
Cultures porte-graines (plantes potagères, PPAMC ⁷⁸ et cultures florales) * traitement des parties aériennes * <i>Phoma</i>	0,8 kg/ha (200 g/ha + 300 g/ha)	1	/	Favorable sur sols à pH _{H2O} > 5

⁷⁸ Plantes à parfum, aromatiques, médicinales et condimentaires.

Usages	Doses d'emploi (substances actives)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte	Avls
Cultures porte graines (plantes potagères, PPAMC et cultures florales) * traitement des parties aériennes * pourritures à <i>Sclerotinia</i>	0,8 kg/ha (200 g/ha + 300 g/ha)	1	/	Favorable sur sols à pH _{H2O} > 5

[1] : sur abricotier, cerisier, pêcher, poirier/ cognassier/ nashi, prunier : volume de bouillie compris entre 300 et 1200 L/ha
 [2] : sur arbres et arbustes d'ornement, cultures florales diverses, rosier : volume de bouillie compris entre 500 et 1200 L/ha