

Maisons-Alfort, le 20 octobre 2010

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à une demande d'extension d'usage majeur pour la préparation SWITCH,
à base de cyprodinil et fludioxonil, de la société Syngenta Agro SAS**

L'Anses (qui reprend, depuis le 1er juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a accusé réception d'une demande d'extension d'usage majeur pour la préparation SWITCH, de la société SYNGENTA AGRO SAS, pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de cette préparation est requis.

Cette demande porte sur une extension d'usage majeur de la préparation SWITCH, à base de cyprodinil et de fludioxonil, pour le traitement fongicide des parties aériennes des carottes, du céleri-rave, du fenouil, des scorsonères et des salsifis.

Le présent avis est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE¹.

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

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation SWITCH est un fongicide se présentant sous la forme de granulés dispersables dans l'eau (WG), contenant 375 g/kg de cyprodinil (pureté minimale 98 %) et 250 g/kg de fludioxonil (pureté minimale 93 %), appliqué en pulvérisation. Le détail des usages revendiqués figure à l'annexe 2.

Le cyprodinil² et le fludioxonil³ sont des substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9500568). Les usages actuellement autorisés pour cette préparation sont présentés en annexe 1.

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

Les propriétés physico-chimiques des substances actives et de la préparation ont été évaluées lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation SWITCH.

¹ 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.

² Directive 2006/64/CE de la Commission du 18 juillet 2006 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil, en vue d'y inscrire les substances actives clopyralid, cyprodinil, fosétyl et trinexapac

³ Directive 2007/76/CE de la Commission du 20 décembre 2007 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives fludioxonil, clomazone et prosulfocarbe

Les nouvelles cultures revendiquées font partie du groupe des plantes à haute teneur en eau pour lesquelles les concentrations d'usage sont comprises entre 0,06 et 0,53 % m/v. Des méthodes pour l'analyse des résidus dans ce type de matrice ont déjà été évaluées et validées au cours de l'évaluation européenne des substances actives et sont disponibles dans leurs rapports d'évaluation. De plus, des méthodes pour l'analyse des résidus ont été évaluées et validées dans le cadre de la fixation de nouvelles limites maximales de résidus (LMR) pour le cyprodinil (sur céleri-rave) et le fludioxonil (sur carottes, salsifis et céleri-rave).

Les nouveaux usages revendiqués pour la préparation SWITCH sont donc couverts par les usages déjà autorisés, du point de vue des propriétés physico-chimiques et des méthodes d'analyse. Les limites de quantification (LQ) sont les suivantes :

Matrice	Composé analysé	LQ*
Denrées d'origine végétale à haute teneur en eau	Cyprodinil	0,01 mg/kg
Denrées d'origine animale	Cyprodinil	0,01 mg/kg
	CGA 304075 ⁴	0,01 mg/kg
Sol	Cyprodinil	0,01 mg/kg
	CGA 249287 ⁵	0,01 mg/kg
	CGA 275535 ⁶	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
Denrées d'origine végétale à haute teneur en eau	Fludioxonil	0,02 mg/kg
Denrées d'origine animale	Fludioxonil	0,01 mg/kg (viande et lait) 0,05 mg/kg (œufs et tissus)
Sol	Fludioxonil	0,01 mg/kg
Eau de boisson	Fludioxonil	0,05 µg/L
Eau de surface	Fludioxonil	0,1 µg/L
Air	Fludioxonil	2 µg/m ³

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

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Sur la base de l'évaluation réalisée par l'instance précédemment chargée des dossiers de produits phytopharmaceutiques et des informations disponibles sur les substances actives, compte tenu de leur concentration dans la préparation, conformément à la directive 1999/45/CE⁷, la classification toxicologique de la préparation est : **Xi, R43**

Considérant que la préparation SWITCH dispose d'une autorisation de mise sur le marché à des doses de substances actives supérieures ou équivalentes, et pour des usages équivalents, et estimant pouvoir s'appuyer sur les résultats de l'évaluation réalisée par l'instance précédemment chargée de ces dossiers, les risques pour l'opérateur, les personnes présentes et les travailleurs, liés aux nouveaux usages demandés, sont considérés comme acceptables avec le port d'équipement de protection individuelle pendant les phases de mélange/chargement et application, en accord avec les principes uniformes d'acceptabilité du risque définis dans la directive 91/414/CEE.

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

Les données résidus évaluées dans le cadre de ce dossier sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription du cyprodinil et du fludioxonil à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études de résidus sur carotte, céleri-rave et fenouil.

⁴ CGA 304075 : 4-(4-cyclopropyl-6-méthyl-pyrimidine-2-yl-amino)-phenol

⁵ CGA 249287: 4-cyclopropyl-6-méthyl-pyrimidin-2-yl-amine

⁶ CGA 275535: 3-(4-cyclopropyl-6-méthyl-pyrimidin-2-yl-amino)-phenol

⁷ 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 relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

Définition du résidu

- **Cyprodinil**

Des études de métabolisme dans les fruits, les légumes racines et les céréales ainsi que chez l'animal (vache laitière et poule pondeuse) et des études de résidus dans les cultures de rotation ont été réalisées pour l'inscription du cyprodinil à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces études ont permis de définir le résidu :

- dans les plantes comme le cyprodinil pour la surveillance, le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur ;
- dans les produits d'origine animale comme la somme du cyprodinil et du métabolite CGA 304075 exprimée en cyprodinil pour la surveillance, le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

- **Fludioxonil**

Des études de métabolisme après traitement foliaire (dans la vigne, la tomate, la pêche, l'oignon et la laitue), après traitement de semences (dans la pomme de terre, les céréales, le coton et le soja) et chez l'animal, ainsi que des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les cultures de rotation, ont été réalisées pour l'inscription du fludioxonil à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces études ont permis de définir le résidu :

- dans les plantes comme le fludioxonil pour la surveillance et comme la somme du fludioxonil et de ses métabolites qui peuvent être oxydés en métabolite CGA 192155⁸ pour l'évaluation du risque pour le consommateur ;
- dans les produits d'origine animale comme le fludioxonil pour la surveillance. Lors de l'évaluation européenne du fludioxonil, il n'a pas été jugé nécessaire de fixer une définition du résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

Essais résidus

Carottes

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées sur carottes sont : 2 applications à la dose de 300 g/ha de cyprodinil et 200 g/ha de fludioxonil, la dernière étant effectuée au plus tard 7 jours avant la récolte (DAR⁹ de 7 jours).

16 essais résidus sur carottes ont été fournis dans le cadre de ce dossier. Ils ont été conduits dans le Nord de l'Europe (8 essais) et dans le Sud de l'Europe (8 essais), en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France (3 applications de 300 à 400 g/ha de cyprodinil et jusqu'à 270 g/ha de fludioxonil). Les plus hauts niveaux de résidus sont de 1,04 mg/kg pour le cyprodinil et de 0,54 mg/kg pour le fludioxonil.

Les niveaux de résidus mesurés dans les carottes et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettent de respecter les limites maximales de résidus (LMR) en vigueur pour le cyprodinil et le fludioxonil. Les usages sur carottes sont donc acceptables.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"¹⁰ autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur carottes aux salsifis et aux scorsonères. En conséquence, les LMR sur ces cultures étant identiques, les usages sur salsifis et scorsonères, pour les mêmes BPA, sont acceptables.

Céleri-rave

Les BPA revendiquées sur céleri-rave sont : 2 applications à la dose de 300 g/ha de cyprodinil et 200 g/ha de fludioxonil, avec un DAR de 14 jours.

4 essais résidus sur céleri-rave ont été fournis dans le cadre de ce dossier. Ils ont été conduits dans le Nord de l'Europe, en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France (2 applications de 370 à 390 g/ha de cyprodinil et de 250 g/ha de fludioxonil). Les plus hauts niveaux de résidus sont de 0,11 mg/kg pour le cyprodinil et de 0,10 mg/kg pour le fludioxonil.

⁸ CGA 192155 : acide 2,2-difluoro-benzo [1,3] dioxole-4-carboxylique

⁹ DAR : délai avant récolte

¹⁰ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.8

Le céleri-rave est une culture mineure dans le Nord et le Sud de l'Europe. Quatre essais dans chaque zone sont donc nécessaires. Toutefois, la production de céleri-rave étant essentiellement localisée dans le Nord de la France, aucun essai supplémentaire n'est exigé.

Une modification de la LMR pour le fludioxonil sur céleri-rave a été adoptée par la Commission européenne¹¹ (passage de 0,05 mg/kg à 0,2 mg/kg).

Les niveaux de résidus mesurés dans le céleri-rave et la répartition des résultats confirment que les BPA revendiquées permettent de respecter la LMR proposée pour le fludioxonil et la LMR en vigueur pour le cyprodinil. Les usages sur céleri-rave seront donc acceptables dès que la LMR proposée pour le fludioxonil sera publiée dans le cadre d'un règlement européen.

Fenouil

Les BPA revendiquées sur fenouil sont : 2 applications à la dose de 300 g/ha de cyprodinil et 200 g/ha de fludioxonil, avec un DAR de 7 jours.

4 essais résidus sur fenouil ont été fournis dans le cadre de ce dossier. Ils ont été conduits dans le Sud de l'Europe en respectant les BPA revendiquées en France. Les plus hauts niveaux de résidus sont de 0,12 mg/kg pour le cyprodinil et de 0,03 mg/kg pour le fludioxonil.

La production de fenouil étant essentiellement localisée dans le Sud de la France, aucun essai supplémentaire n'est nécessaire.

Les niveaux de résidus mesurés dans le fenouil et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettent de respecter les LMR en vigueur pour le cyprodinil et le fludioxonil. Les usages sur fenouil sont donc acceptables.

Alimentation animale

Les nouveaux usages revendiqués pour la préparation SWITCH n'engendrent pas de modification de l'apport journalier maximal théorique pour les animaux de rente. Par conséquent, aucune nouvelle étude d'alimentation animale n'est nécessaire.

Rotations culturales

- **Cyprodinil**

Des études utilisant des molécules radiomarquées et des études en plein champ ont été fournies pour l'inscription du cyprodinil à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces études montrent la formation de métabolites dans les cultures de rotation, à des niveaux supérieurs à 0,01 mg/kg, en particulier dans les feuilles de radis. Ces données ont été obtenues suite à l'application d'une dose de cyprodinil équivalente à celle revendiquée pour la préparation SWITCH. Ainsi, afin d'éviter un dépassement potentiel de LMR dans les cultures de rotation, il conviendra de ne pas semer/planter des cultures "feuillues" ayant une LMR inférieure à 1 mg/kg dans les 3 mois suivant la dernière application de la préparation SWITCH.

- **Fludioxonil**

Des études de rotation culturale ont été évaluées pour l'inscription du fludioxonil à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces études montrent qu'après un traitement avec une dose de fludioxonil supérieure à celle revendiquée pour la préparation SWITCH, aucun résidu de substance active n'est attendu à un niveau significatif dans les cultures de rotation.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

Des études de transformations industrielles sur carottes ont été fournies pour le cyprodinil et le fludioxonil. Les résultats montrent une dilution du niveau de résidus de cyprodinil et de fludioxonil après lavage, après cuisson, dans les conserves et dans le jus de carotte.

Evaluation du risque pour le consommateur

La fixation d'une dose de référence aiguë n'a pas été jugée nécessaire pour les substances actives cyprodinil et fludioxonil. L'évaluation du risque aigu pour le consommateur n'est pas nécessaire.

¹¹ document Sanco/10952/2009

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier pour les usages revendiqués, le risque chronique pour le consommateur est considéré comme acceptable.

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

Conformément aux exigences de la directive 91/414/CEE relatives au dossier annexe III, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent les substances actives et leurs produits de dégradation. Les données ci-dessous concernant le cyprodinil et le fludioxonil ont été générées dans le cadre de leur évaluation communautaire. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées comme données d'entrée des 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 ces substances actives avec la préparation SWITCH pour les usages revendiqués.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

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 radioactivité appliquée (RA) après 90-112 jours d'incubation]. Le cyprodinil est également dégradé par voie microbienne, ce qui conduit à la formation de deux métabolites majeurs : le métabolite CGA 275535¹² qui atteint un maximum de 21,1 % de la RA après 14 jours et le métabolite CGA 249287¹³ qui peut représenter jusqu'à 14,3 % de la RA après 182 jours. Un métabolite mineur non-transitoire a été identifié : le métabolite CGA 321915¹⁴ 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 du cyprodinil dans le sol 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.

Fludioxonil

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation du fludioxonil dans le sol est la formation de résidus non-extractibles (2,4-19,4 % de la RA après 90 jours d'incubation). Le fludioxonil est faiblement dégradé par voie microbienne (DT₅₀¹⁵ = 97 - 569 jours), avec une minéralisation pouvant atteindre de 0,6 à 20,5 % de la RA après 90 jours d'incubation. A l'obscurité, aucun métabolite majeur n'est observé.

En conditions anaérobies, la dégradation du fludioxonil est négligeable. 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 peut être photodégradé (jusqu'à 9 % de la RA après 44 jours d'exposition à la lumière). Les résidus non-extractibles représentent alors un maximum de 16 %. Les métabolites majeurs observées sont le CGA 265378¹⁶, le CGA 339833¹⁷ et le CGA 192155¹⁸ qui atteignent au maximum respectivement 12,3 % ; 9,1 % et 11,7 % de la RA.

¹² CGA 275535: 3-(4-cyclopropyl-6-methyl-pyrimidin-2-yl-amino)-phenol

¹³ CGA 249287: 4-cyclopropyl-6-methyl-pyrimidin-2-yl-amine

¹⁴ CGA 321915: 4-cyclopropyl-6-methyl-pyrimidin-2-ol

¹⁵ DT50 : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

¹⁶ CGA 265378: 4-(2,2-difluoro-benzo[1,3]dioxol-4-yl)-2,5-dioxo-2,5-dihydro-1H-pyrrole-3-carbonitrile.

¹⁷ CGA 339833: 3-carbamoyl-2-cyano-3-(2,2-difluoro-benzo[1,3]dioxol-4-yl)-oxirane-2-carbocyclic acid.

¹⁸ CGA 192155: 2,2-difluoro-benzo[1,3]dioxol-4-carbocyclic acid.

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

Les PECsol ont été calculées, selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)¹⁹, en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour le cyprodinil : DT_{50} = 284 jours, valeur maximale au champ en conditions acides, cinétique SFO²⁰, n=4 ;
- pour le métabolite CGA 275535, pourcentage maximal de formation : 21,1 % de la RA ;
- pour le métabolite CGA 249287, pourcentage maximal de formation : 14,3 % de la RA ;
- pour le fludioxonil : DT_{50} = 187 jours, valeur maximale au champ obtenue sur sol couvert, cinétique SFO, n=1 ;
- pour le métabolite CGA 265378 : pourcentage maximal de formation de 12,3 % de la RA ;
- pour le métabolite CGA 339833 : pourcentage maximal de formation de 9,1 % de la RA ;
- pour le métabolite CGA 192155 : pourcentage maximal de formation de 11,7 % de la RA.

Les PECsol maximales calculées pour les usages revendiqués sont de :

- 0,568 mg/kg_{SOL} pour le cyprodinil,
- 0,128 mg/kg_{SOL} pour le métabolite CGA 275535,
- 0,053 mg/kg_{SOL} pour le métabolite CGA 249287,
- 0,369 mg/kg_{SOL} pour le fludioxonil,
- 0,035 mg/kg_{SOL} pour le métabolite CGA 192155,
- 0,05 mg/kg_{SOL} pour le métabolite CGA 265378,
- 0,043 mg/kg_{SOL} pour le métabolite CGA 339833.

Persistance et risque d'accumulation

Cyprodinil

En conditions acides, le cyprodinil peut être considéré comme persistant au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Par conséquent, un calcul du plateau d'accumulation a été réalisé pour les usages revendiqués en considérant la valeur de DT_{50} au champ (284 jours). Le plateau est atteint après 6 années d'application ; la PECsol plateau est égale à 0,96 mg/kg_{SOL}.

Les études au champ, réalisées en conditions acides, ont montré que le métabolite CGA 249287 peut persister dans le sol. Un calcul du plateau d'accumulation a donc été réalisé pour les usages revendiqués en considérant une valeur de DT_{50} de 520 jours (durée maximale d'une étude au champ, réalisée en conditions acides). Le plateau est atteint après 7 années d'application ; la PECsol plateau est égale à 0,14 mg/kg_{SOL}.

Fludioxonil

Le fludioxonil n'est pas considéré comme persistant au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Selon la classification de McCall²¹, 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 comme hautement à moyennement mobile.

Selon la classification de McCall, le fludioxonil est considéré comme immobile. Les 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 rapide dégradation. Par défaut, ce métabolite est considéré comme très mobile.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECgw)

Les risques de transfert du cyprodinil, du fludioxonil et de leurs métabolites majeurs dans le sol vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2

¹⁹ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97

²⁰ SFO : déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (Simple First Order).

²¹ 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.

FOCUS, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)²², à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour le cyprodinil : DT_{50} = 29 jours (moyenne arithmétique des valeurs obtenues au laboratoire, normalisée à 20°C et pF2, cinétique SFO, n = 7), Kf_{OC}^{23} = 1706 mL/g_{OC} (valeur moyenne, n = 5), $1/n^{24}$ = 0,838 (valeur moyenne, n=5) ;
- pour le métabolite CGA 249287 : DT_{50} = 39 jours (moyenne arithmétique des valeurs obtenues au laboratoire, normalisée à 20°C et pF2, cinétique SFO, n = 4), Kf_{OC} = 173 mL/g_{OC} (valeur minimale, n = 4), $1/n$ = 0,76 (valeur correspondant à la valeur de Kf_{OC} retenue, n = 4), fraction de formation cinétique (ffM) à partir du parent : 0,22 ;
- pour le métabolite CGA 321915 : DT_{50} = 27,9 jours (valeur maximale obtenue au laboratoire, normalisée à 20°C et pF2, cinétique SFO, n = 2), Kf_{OC} = 49,7 mL/g_{OC} (valeur minimale, n = 4), $1/n$ = 0,9041 (valeur correspondant à la valeur de Kf_{OC} retenue, n = 4), ffM à partir du métabolite CGA 249287 : 1 ;
- pour le fludioxonil : DT_{50} à la lumière = 2 jours (valeur normalisée à 20°C et pF2, cinétique SFO, n = 2), DT_{50} à l'obscurité = 215,3 jours (moyenne géométrique des valeurs obtenues au laboratoire, normalisée à 20°C et pF2, cinétique SFO, n = 9), $Kfoc$ = 75000 mL/g_{OC} (valeur médiane, n = 5), $1/n$ = 0,95 (valeur médiane, n= 5) ;
- pour le métabolite CGA 265378 : DT_{50} = 19 jours (valeur estimée, cinétique SFO, n = 1), $Kfoc$ = 68,3 mL/g_{OC} (valeur moyenne, n = 4), $1/n$ = 1 (valeur par défaut), ffM à partir du parent 0,25 ;
- pour le métabolite CGA 339833 : DT_{50} = 8,3 jours (moyenne géométrique au laboratoire, normalisée à 20°C et pF 2, cinétique SFO, n = 3), $Kfoc$ = 4,7 mL/g_{OC} (valeur moyenne, n = 3), $1/n$ = 0,95 (valeur moyenne, n = 3), ffM à partir du métabolite CGA 265378 1 ;
- pour le métabolite CGA 192155 : DT_{50} = 11,9 jours (valeur normalisée à 20 C et pF2, cinétique SFO, n = 3), $Kfoc$ = 23,5 mL/g_{OC} (valeur moyenne, n = 4), $1/n$ = 0,803 (valeur moyenne, n = 4), ffM à partir du métabolite CGA 339833 : 1.

Les PECgw calculées pour le cyprodinil et le métabolite CGA 249287 sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L, pour l'ensemble des usages revendiqués. En revanche, les PECgw calculées pour le métabolite CGA 321915 sont supérieures à la valeur réglementaire dans 1 scénario (valeur maximale de 0,233 µg/L). Toutefois, ce métabolite n'étant pas considéré comme pertinent au sens du document guide européen Sanco/221/2000²⁵, les risques de contamination des eaux souterraines sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués.

Les risques de contamination des eaux souterraines ont également été évalués, pour une application sur sols acides, en supposant une plus forte persistance du cyprodinil et de son métabolite CGA 249287 et en considérant les paramètres suivants :

- pour le cyprodinil : DT_{50} = 209 jours (valeur maximale au champ, en conditions acides, normalisée à 20°C et pF2, n=4) ;
- pour le métabolite CGA 249287 : DT_{50} = 520 jours (durée maximale d'une étude au champ réalisée en conditions acides).

En conditions acides, les PECgw calculées pour le cyprodinil et le métabolite CGA 249287 sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L, pour l'ensemble des usages revendiqués. En revanche, les PECgw calculées pour le métabolite CGA 321915 sont supérieures à 0,1 µg/L dans plusieurs scénarios (valeur maximale de 1,09 µg/L). Toutefois, ce métabolite n'étant pas considéré comme pertinent au sens du document guide européen Sanco/221/2000, les risques de contamination des eaux souterraines sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués.

Pour 2 applications en fin de printemps et en été sur cultures de carottes établies, les PECgw calculées pour le fludioxonil et le métabolite CGA 265378 sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios. En revanche, les PECgw calculées pour les métabolites CGA 192155 et CGA 339833 sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (valeur maximale respectivement de 0,421 µg/L et 1,59 µg/L). Toutefois, les

²² 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

²³ $Kfoc$: coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

²⁴ $1/n$: exposant dans l'équation de Freundlich

²⁵ European Commission (25 February 2003), Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under council directive 91/414/EEC, Sanco/221/2000 –rev.10- fina

métabolites CGA 192155 et CGA 339833 n'étant pas considérés comme pertinents au sens du document guide européen Sanco/221/2000, les risques de contamination des eaux souterraines sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués.

En conséquence, les risques de contamination des eaux souterraines, liés à l'utilisation de la préparation SWITCH, pour les usages revendiqués, sont considérés comme acceptables.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

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 dans la phase aqueuse après 112 jours d'incubation, et 14,2 % de la RA dans les sédiments après 112 jours.

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. Par ailleurs, une plus faible adsorption sur le sédiment a été évoquée.

Fludioxonil

L'hydrolyse n'est pas le principal processus de dégradation du fludioxonil. En effet, la DT_{50} est stable à 25°C en conditions acides (pH 4) et alcalines (pH 9). Par photolyse, le fludioxonil est rapidement dégradé (DT_{50} = 9-10 jours) en trois métabolites majeurs : CGA 339833, CGA 344623 et le métabolite non identifié A5.

Dans les systèmes eau-sédiment, en aérobie et à l'obscurité, le fludioxonil disparaît rapidement de la phase aqueuse ($DT_{50 \text{ eau}}$ = 1 - 6,7 jours). En effet, il est transféré vers le sédiment par sorption. Cependant, sa vitesse de dégradation dans le système eau-sédiment 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 10,2-11,9 % de la RA dans l'eau).

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

Les PEC_{sw} et les PEC_{sed} du cyprodinil, du fludioxonil et de leurs métabolites, ont été calculées pour la dérive de pulvérisation et pour le drainage, en considérant les paramètres suivants :

- pour le cyprodinil : $DT_{50 \text{ eau}}$: 16,3 jours (valeur moyenne dans la phase aqueuse en conditions extérieures, cinétique SFO, n = 21) ; $DT_{50 \text{ sed}}$: 396 jours (valeur maximale dans la phase sédimentaire, cinétique SFO, n = 4), pourcentage maximal dans l'eau : 100 % de la RA, pourcentage maximal dans le sédiment : 87,3 % de la RA ;
- pour le métabolite CGA 249287 : $DT_{50 \text{ eau}}$: 62 jours (valeur maximale dans la phase aqueuse, cinétique SFO, n = 1), pourcentage maximal dans l'eau : 6,9 % de la RA, pourcentage maximal dans le sédiment : 14,2 % de la RA ;
- pour le fludioxonil : $DT_{50 \text{ eau}}$: 25,2 jours (valeur maximale dans les systèmes eau-sédiment exposés à la lumière, cinétique SFO, n = 2) ; $DT_{50 \text{ sed}}$: 65,4 jours (valeur maximale dans le système eau-sédiment, cinétique SFO, n = 2), pourcentage maximal de formation dans le système eau-sédiment exposé à la lumière ou à l'obscurité : 85,6 % de la RA ;
- pour le métabolite CGA 192155 : DT_{50} : 300 jours (valeur par défaut), pourcentage maximal de formation dans le système eau-sédiment : 17,3 % de la RA ;
- pour le métabolite CGA 339833 : DT_{50} : 300 jours (valeur par défaut), pourcentage maximal de formation dans l'étude de photolyse : 30,5 % de la RA ;
- pour le métabolite CGA 344623 : DT_{50} : 300 jours (valeur par défaut), pourcentage maximal de formation dans l'étude de photolyse : 12,4 % de la RA ;

- pour le métabolite non identifié A5 : DT₅₀ : 300 jours (valeur par défaut), pourcentage maximal de formation dans l'étude de photolyse : 11,3 % de la RA ;
- pour le métabolite CGA 308565 : DT₅₀ : 300 jours (valeur par défaut), pourcentage maximal de formation dans l'étude de photolyse : 7,3 % de la RA.

Valeurs de PECsw et de PECsed pour le cyprodinil et ses métabolites

Voie d'entrée	PEC		Cyprodinil	CGA 249287	CGA 275535
Dérive	PECsw (µg/L)	Forte (10 m ; 0,29)	0,85	/	/
		Moyenne (30 m ; 0,10)	0,29	/	/
		Faible (100 m ; 0,03)	0,088	/	/
	PECsed (µg/kg)		53,2	/	/
Drainage	PECsw (µg/L)		0,213	0,079	0,048
	PECsed (µg/kg)		1,39	0,15	/

Valeurs de PECsw et de PECsed pour le fludioxonil et ses métabolites

Voie d'entrée	PEC		Fludioxonil	CGA 192155	CGA 339833	CGA 265378	CGA 308565	A5	CGA 344623
Dérive	PECsw (µg/L)	Forte (10 m ; 0,29)	0,69	0,097	0,265	/	0,057	0,084	0,103
		Moyenne (30 m ; 0,10)	0,24	0,03	0,091	/	0,019	0,029	0,035
		Faible (100 m ; 0,03)	0,071	0,009	0,026	/	0,0057	0,0085	0,0010
	PECsed (µg/kg)		42,25	/	/	/	/	/	/
Drainage	PECsw (µg/L)		0,003	0,13	0,16	0,075	/	/	/
	PECsed (µg/kg)		0,019	/	/	/	/	/	/

Ces PEC seront utilisées pour évaluer les risques pour les organismes aquatiques.

Comportement dans l'air

Cyprodinil

La pression de vapeur du cyprodinil ($4,7 \cdot 10^{-4}$ Pa) indique qu'un potentiel de volatilisation à partir de la surface du sol et des plantes ne peut être exclu (FOCUS AIR, 2008²⁶). Les expériences de volatilisation montrent que la proportion de cyprodinil volatilisé à partir du sol est négligeable (< 0,02 % de la RA). En revanche, à partir de plantes, la proportion de cyprodinil volatilisée peut atteindre jusqu'à 40 % de la RA.

Cependant, la DT₅₀ étant comprise entre 0,5 et 2,1 heures (dégradation photochimique oxydative), le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est considéré comme faible.

Fludioxonil

Le fludioxonil présente un potentiel de volatilisation très faible (pression de vapeur : $3,9 \cdot 10^{-7}$ Pa à 25°C). De plus, le potentiel de transport atmosphérique sur des longues distances est considéré comme négligeable (DT_{50air} : 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.

²⁶ 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. 327pp

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

Risques aigus, à court-terme et à long-terme pour des oiseaux

Les risques pour les oiseaux insectivores et herbivores ont été évalués sur la base des données des dossiers européens des substances actives et selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000, en se fondant sur les données suivantes de toxicité des substances actives :

• **Cyprodinil**

- pour une exposition aiguë, sur la $DL_{50}^{27} > 2000$ mg/kg p.c., issue d'une étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie ;
- pour une exposition à court-terme, sur la $DL_{50} > 500$ mg/kg p.c./j, issue d'une étude de toxicité par voie alimentaire chez le canard colvert ;
- pour une exposition chronique, sur la $NOEL^{28} = 64$ mg/kg p.c./j, issue d'une étude sur la reproduction chez le colin de Virginie ;

• **Fludioxonil**

- pour une exposition aiguë, sur la $DL_{50} > 2000$ mg/kg p.c., issue d'une étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie ;
- pour une exposition à court-terme, sur la $DL_{50} > 833$ mg/kg p.c./j, issue d'une étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie ;
- pour une exposition chronique, sur la $NOEL = 62,8$ mg/kg p.c./j, issue d'une étude sur la reproduction chez le colin de Virginie.

Les rapports toxicité/exposition (TER^{29}) ont été calculés, pour les substances actives, pour la dose maximale de préparation de 1,0 kg/ha revendiquée sur céleri-rave qui couvre la carotte, le fenouil et le scorsonère. Conformément à la directive 91/414/CEE, ces TER ont été comparés aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, de 10 pour le risque aigu et à court-terme, et de 5 pour le risque à long-terme.

	Oiseaux	Usage	TER
Cyprodinil			
Exposition aiguë	Herbivores	Céleri rave (couvrant les autres usages)	> 17
	Insectivores		> 25
Exposition à court-terme	Herbivores		> 47
	Insectivores		> 66
Exposition à long-terme	Herbivores		6,55
	Insectivores		5,66
Fludioxonil			
Exposition aiguë	Herbivores	Céleri rave (couvrant les autres usages)	> 101
	Insectivores		> 148
Exposition à court-terme	Herbivores		> 79
	Insectivores		> 110
Exposition à long-terme	Herbivores		9,64
	Insectivores		8,33

Les TER aigus, court-terme et long-terme ont été calculés, en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard pour les substances actives, dans les végétaux et dans les insectes. Les TER étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus, à court-terme et à long-terme sont acceptables pour les oiseaux herbivores et insectivores pour les usages revendiqués.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Les substances actives ayant un potentiel de bioaccumulation ($\log Pow^{30}$ supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire, par consommation de vers de terre et de poissons

²⁷ DL_{50} : 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.

²⁸ NOEL : No observed effect level (dose sans effet)

²⁹ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL_{50} , CL_{50} , 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 à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

³⁰ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau

contaminés, ont été évalués et sont considérés comme acceptables (TER supérieurs à la valeur seuil).

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 supérieurs à la valeur seuil).

Effets sur les mammifères

Risques aigus et à long-terme pour les mammifères

Les risques pour les mammifères herbivores ont été évalués sur la base des données des dossiers européens des substances actives et selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000, en se fondant sur les données suivantes de toxicité des substances actives :

• **Cyprodinil**

- pour une exposition aiguë, sur la $DL_{50} > 2000$ mg/kg p.c., issue d'une étude de toxicité aiguë chez le rat ;
- pour une exposition chronique, sur la $NOEL = 72,7$ mg/kg p.c./j, issue d'une étude de toxicité sur la reproduction chez le rat ;

• **Fludioxonil**

- pour une exposition aiguë, sur la $DL_{50} > 5000$ mg/kg p.c., issue d'une étude de toxicité aiguë chez le rat ;
- pour une exposition chronique, sur la $NOEL = 200$ mg/kg p.c./j, issue d'une étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat.

Une étude de toxicité aiguë chez le rat, réalisée avec la préparation SWITCH, est disponible. Les résultats de cette étude indiquent qu'aucune augmentation de toxicité n'est à prévoir avec la préparation.

Les TER ont été calculés, pour les substances actives, pour la dose maximale de préparation de 1,0 kg/ha revendiquée sur céleri-rave. Conformément à la directive 91/414/CEE, ces TER ont été comparés aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme.

	Mammifères	Usage	TER
Cyprodinil			
Exposition aiguë	Herbivores	Céleri rave (couvrant les autres usages)	> 128
Exposition à long-terme	Herbivores		23,8
Fludioxonil			
Exposition aiguë	Herbivores	Céleri rave (couvrant les autres usages)	> 684
Exposition à long-terme	Herbivores		98,5

Les TER aigus et long-terme ont été calculés, en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard pour les substances actives dans les végétaux. Les TER étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les mammifères herbivores 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 contaminés, ont été évalués et sont considérés comme acceptables (TER supérieurs à la valeur seuil).

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 supérieurs à la valeur seuil).

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. De plus, des données de toxicité de la préparation SWITCH pour les poissons, les invertébrés aquatiques (daphnies et chironomes), les algues vertes et une espèce de plante aquatique sont disponibles. Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité attendue à partir des données sur les substances actives. De plus, des données sur les métabolites des deux substances actives, majeurs dans l'eau, montrent qu'ils sont moins toxiques que les composés parents. L'évaluation des risques, réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001, est donc basée sur la PNEC³¹ des substances actives :

- PNEC cyprodinil = 6,5 µg/L (basée sur la EAC³² de 13 µg/L, issue d'une étude en microcosme, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 2) ;
- PNEC fludioxonil = 3,28 µg/L (basée sur la NOAEC³³ de 16,4 µg/L, issue d'une étude en microcosme, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 5).

Ces PNEC ont été comparées aux valeurs de PEC calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation des substances actives. Cette comparaison permet de conclure que les risques pour les organismes aquatiques sont acceptables sous réserve du respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau, pour les usages revendiqués.

Ces PNEC ont également été comparées aux valeurs de PEC calculées pour prendre en compte les transferts par drainage des substances actives et de leurs métabolites. Cette comparaison permet de conclure que les risques pour les organismes aquatiques par cette voie de transfert sont acceptables.

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 de la préparation SWITCH, par voie orale et par contact.

Les valeurs de HQ (Hazard Quotient), par contact et par voie orale, étant inférieures à la valeur seuil de 50, proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques pour les abeilles sont acceptables.

Effets sur les arthropodes 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 avec les deux espèces standard (*Aphidius rhopalosiphii* et *Typhlodromus pyri*). Pour l'usage "pire-cas" sur céleri, les valeurs de HQ en champ sont supérieures à la valeur seuil de 2, issue du document guide Escort 2.

Des essais supplémentaires, réalisés avec plusieurs autres espèces (*Poecilus cupreus*, *Coccinella septempunctata*, *Amblyseius cucumeris*, *Orius insidiosus* et *Aleochara bilineata*), ont été fournis. Les résultats de ces essais montrent qu'aucun effet néfaste n'est attendu aux doses d'exposition en champ. Cependant, les résultats d'un essai, réalisé avec les guêpes parasitoïdes, sur support naturel, indiquent que des effets néfastes sur la reproduction de cette espèce peuvent apparaître avec les doses employées au champ. En revanche, aucun effet n'est attendu aux doses d'exposition estimées en bordure du champ. Une rapide recolonisation est donc possible.

En conséquence, les risques pour les arthropodes non-cibles sont considérés comme acceptables 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 supposés être exposés à un risque

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

³¹ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement

³² EAC : Concentration écologiquement acceptable

³³ NOAEC : concentration sans effets néfastes observés

informations disponibles sur les substances actives, leurs métabolites majeurs dans le sol et la préparation SWITCH.

Les TER pour les substances actives et les métabolites, calculés en première approche, sont supérieurs aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE (10 pour le risque aigu et 5 pour le risque à long-terme). Les risques aigus et à long-terme, sont donc acceptables pour les usages revendiqués.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Un essai de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote a été réalisé avec la préparation SWITCH. Les résultats de cet essai montrent que l'application de doses supérieures à celles revendiquées pour la préparation SWITCH n'entraîne aucun effet néfaste sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol. En conséquence, aucun effet néfaste sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol n'est attendu suite à l'application de la préparation SWITCH, pour les usages revendiqués sur cultures légumières.

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

Un essai de toxicité sur l'émergence et la croissance des plantules, en conditions de laboratoire, a été réalisé avec la préparation SWITCH sur 6 espèces. Cet essai a été soumis dans le cadre de l'évaluation européenne du fludioxonil. Aucune phytotoxicité n'ayant été observée à une dose supérieure à la dose attendue en bordure du champ, les risques pour les plantes non-cibles sont considérés comme acceptables.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Le cyprodinil appartient à la famille des anilino-pyrimidines. Il a une action sur la biosynthèse des acides aminés. Il interfère avec le cycle des champignons, principalement pendant les phases de pénétration et de croissance mycélienne au sein des tissus végétaux. Il est doté de propriétés systémiques translaminaires.

Le fludioxonil appartient au groupe des phénylpyrroles. Il agit sur les membranes plasmiques et sur l'absorption des acides aminés, en inhibant la germination, la croissance mycélienne et la pénétration du mycélium dans l'hôte végétal. Par ailleurs, il pénètre légèrement dans la cuticule des plantes, mais ne migre pas dans l'épiderme. Le fludioxonil n'est pas systémique.

Essais d'efficacité

11 essais d'efficacité sur carottes ont été fournis (6 essais contre l'alternariose et 5 essais contre la sclérotiniose). Le niveau d'efficacité de la préparation SWITCH est moyen mais équivalent à celui des préparations de référence (73 % d'efficacité contre l'alternariose et 52 % d'efficacité contre la sclérotiniose).

2 essais sur céleri confirment le niveau moyen d'efficacité (48 %) contre la sclérotiniose. Toutefois, cette efficacité est équivalente à celle de la préparation de référence.

Les autres usages demandés (fenouil, scorsonères et salsifis) sont assimilables du point de vue de l'efficacité aux usages cités précédemment.

Ainsi, le niveau d'efficacité de la préparation SWITCH est considéré comme satisfaisant pour les nouveaux usages revendiqués.

Essais de phytotoxicité

Aucun essai de phytotoxicité n'a été fourni. Aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé dans les essais d'efficacité. La préparation SWITCH peut donc être considérée comme sélective des cultures traitées. Toutefois, il conviendra de fournir en post-autorisation des données de phytotoxicité sur fenouil et scorsonères.

Effets sur le rendement, la qualité des plantes et produits transformés

Aucun effet sur la qualité et le rendement n'a été signalé sur les cultures traitées avec la préparation SWITCH depuis sa commercialisation (1997). De plus, la préparation SWITCH est sélective des cultures revendiquées. La préparation SWITCH ne devrait donc pas entraîner d'effets néfastes sur la qualité et le rendement des produits récoltés.

Effets secondaires non recherchés

Aucun effet indésirable n'a été identifié depuis que la préparation SWITCH est commercialisée et utilisée sur de nombreuses cultures. L'utilisation de la préparation SWITCH sur les nouveaux usages revendiqués ne devrait donc pas entraîner d'effets secondaires indésirables.

Résistance

La préparation SWITCH contient 2 substances actives présentant un risque faible à modéré de développer des souches résistantes, sans phénomène de résistances croisées. Le risque de développement de résistance est donc considéré comme faible.

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans la directive 91/414/CEE, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A. Les propriétés physico-chimiques et les méthodes d'analyse de la préparation SWITCH ont été évaluées dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché de cette préparation et ont été jugées acceptables.

Les risques pour les applicateurs, les personnes présentes et les travailleurs, liés à l'utilisation de la préparation SWITCH sur les nouveaux usages revendiqués, sont couverts par les usages déjà autorisés pour cette préparation, et sont acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les risques pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation SWITCH, sont considérés comme acceptables au sens de la directive 91/414/CEE. Afin d'éviter un dépassement potentiel de LMR dans les cultures de rotation, il conviendra de ne pas semer/planter des cultures "feuillues" ayant une LMR inférieure à 1 mg/kg dans les 3 mois suivant la dernière application de la préparation SWITCH.

Les risques pour l'environnement, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables pour les nouveaux usages revendiqués.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, sont acceptables pour les nouveaux usages revendiqués, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B. Les informations fournies montrent que la préparation SWITCH présente une efficacité comparable aux préparations de référence testées, pour l'ensemble des nouveaux usages demandés.

La préparation SWITCH ne présente pas de risque de phytotoxicité si elle est utilisée selon les recommandations figurant sur l'étiquette. Toutefois, il conviendra de fournir en post-autorisation des données de phytotoxicité sur fenouil et scorsonères. Il n'est pas attendu d'effets secondaires indésirables, ni d'impacts négatifs sur le rendement et la qualité des plantes traitées.

Compte tenu de la présence de deux substances actives, le risque de développement de résistance est jugé comme faible.

En conséquence, 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 pour les nouveaux usages revendiqués, dans les conditions d'emploi mentionnées ci-dessous et à l'annexe 2.

Classification des substances actives :

- **Cyprodinil** : **Xi, R43 ; N, R50/53** (Règlement (CE) n° 1272/2008³⁴)
- **Fludioxonil** : **N, R50/53** (rapport d'évaluation européen, 2007³⁵ et Commission d'étude de la toxicité, 1993)

Classification³⁶ 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 pour l'environnement aquatique |
| | | |
| S24 | : | Eviter le contact avec la peau |
| S36/37 | : | Porter un vêtement de protection et des gants appropriés |
| 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 données de sécurité |

Conditions d'emploi

- Porter des gants et un vêtement de protection pendant toutes les étapes de manipulation de la préparation.
- 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. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages sur carottes, fenouil, scorsonères et salsifis.
- SPe3 : Pour protéger les arthropodes non-cibles autres que les abeilles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne³⁷. Les LMR du cyprodinil et du fludioxonil sont actuellement en cours de révision dans le cadre de l'article 12-2 du règlement (CE) n°396/2005.
- Délai avant récolte : 7 jours pour la carotte, le salsifis et le fenouil, 14 jours pour le céleri-rave.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : SWITCH, fongicide, cyprodinil, fludioxonil, WG, carottes, fenouil, scorsonères, salsifis, PMAJ

³⁴ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006

³⁵ EFSA Scientific Report (2007) 110, 1-85, Conclusion on the peer review of Fludioxonil.

³⁶ 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.

³⁷ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

Annexe 1

Liste des usages actuellement autorisés pour la préparation SWITCH

Substances	Composition de la préparation	Dose de substance active
Cyprodinil	375 g/kg	75 à 450 g/ha
Fludioxonil	250 g/kg	50 à 300 g/ha

Usages	Doses d'emploi	Substances actives cyprodinil et fludioxonil	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (en jours)
12203208 Cerisier * traitement des parties aériennes * Moniliose sur fleurs et rameaux	0,02 kg/hL	75 g/ha + 50 g/ha		
12203209 Cerisier * traitement des parties aériennes * Moniliose sur fruits	0,06 kg/hL	225 g/ha + 150 g/ha		
12553233 Pêcher * traitement des parties aériennes * Moniliose sur fleurs et rameaux	0,02 kg/hL	75 g/ha + 50 g/ha	3	
12553234 Pêcher * traitement des parties aériennes * Maladies de conservation (au verger) (moniliose...)	0,06 kg/hL	225 g/ha + 150 g/ha		
12573233 Abricotier * traitement des parties aériennes * Moniliose sur fleurs et rameaux	0,02 kg/hL	75 g/ha + 50 g/ha		
12573234 Abricotier * traitement des parties aériennes * Maladie de conservation (au verger)	0,06 kg/hL	225 g/ha + 150 g/ha		
12653204 Prunier * traitement des parties aériennes * Moniliose sur fleurs et rameaux	0,02 kg/hL	75 g/ha + 50 g/ha	3	3 jours
12653207 Prunier * traitement des parties aériennes * Moniliose sur fruits	0,06 kg/hL	225 g/ha + 150 g/ha		
12703211 Vigne * traitement des parties aériennes * pourriture grise	1,2 kg/ha	450 g/ha + 300 g/ha		
14053200 Arbres et arbustes d'ornement * traitement des parties aériennes * maladies diverses	0,08 kg/hL	300 g/ha + 200 g/ha		
Traitements généraux * traitement des plants * sclerotinia = 16361206 Chicorée witloof production de chicons * T plants * Sclerotinia (trempage des racines) 16361202 Chicorée witloof production de chicons * T plants * Sclerotinia (pulvérisation sur collet)	0,09 kg/hL 0,036 kg/t 0,045 kg/m²	337,5 g/ha + 225 g/ha 13,5 g/t + 9 g/t 16,9 g/m² (169 000 g/ha) + 11,25 g/m² (112 500 g/ha)		
16553201 Fraisier * traitement des parties aériennes * Pourriture grise	1 kg/ha	375 g/ha + 250 g/ha		

Usages	Doses d'emploi	Substances actives cyprodinil et fludioxonil	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (en jours)
16563202 Haricot * traitement des parties aériennes * Pourriture grise	1 kg/ha	375 g/ha + 250 g/ha		
16563203 Haricot * traitement des parties aériennes * Sclérotinose	1 kg/ha	375 g/ha + 250 g/ha		
16883201 Pois de conserve * traitement des parties aériennes * Anthracnose	1 kg/ha	375 g/ha + 250 g/ha		
16883203 Pois de conserve * traitement des parties aériennes * Pourriture grise	1 kg/ha	375 g/ha + 250 g/ha		
16883204 Pois de conserve * traitement des parties aériennes * Sclérotinose	1 kg/ha	375 g/ha + 250 g/ha		
16603201 Laitue * traitement des parties aériennes * Pourriture du collet de la laitue	0,6 kg/ha	225 g/ha + 150 g/ha	3	
16613203 Scarole, frisée * traitement des parties aériennes * Pourriture du collet	0,6 kg/ha	225 g/ha + 150 g/ha		
17403201 Cultures florales diverses * traitement des parties aériennes * Pourriture grise	0,08 kg/hL	300 g/ha + 200 g/ha	2	14 jours
17303211 Rosier * traitement des parties aériennes * Pourriture grise	0,08 kg/hL	300 g/ha + 200 g/ha	1	21 jours
15853204 Tabac * traitement des parties aériennes * Sclérotinose	0,6 kg/ha	225 g/ha + 150 g/ha		21 jours
Cultures porte-graines (plantes potagères, PPAMC ³⁸ et cultures florales) * traitement des parties aériennes * Phoma	0,8 kg/ha	300 g/ha + 200 g/ha		
Cultures porte graines (plantes potagères, PPAMC et cultures florales) * traitement des parties aériennes * Maladies à sclérotés	0,8 kg/ha	300 g/ha + 200 g/ha		
16883205 Pois de conserve * traitement des parties aériennes * Oïdium	0,8 kg/ha	300 g/ha + 200 g/ha		

³⁸ Plantes à parfum, aromatiques, médicinales et condimentaires

Annexe 2

Liste des usages revendiqués et proposés pour une extension d'usage majeur de la préparation SWITCH

Usages	Dose d'emploi (dose en substances actives cyprodinil et fludioxonil)	Nombre maximum d'applications	Intervalle entre les applications	Stade d'application	Délai avant récolte
16203203 Carotte * traitement des parties aériennes * Alternariose	0,8 kg/ha (300 g/ha + 200 g/ha)	2	12 jours	BBCH 14-49	7 jours
16203207 Carotte * traitement des parties aériennes * Sclérotiniose	0,8 kg/ha (300 g/ha + 200 g/ha)	2	12 jours	BBCH 14-49	7 jours
16253207 Céleri rave * traitement des parties aériennes * Sclérotiniose	1 kg/ha (375 g/ha + 250 g/ha)	2	14 jours	BBCH 14-49	14 jours
Fenouil * traitement des parties aériennes * Alternariose	0,8 kg/ha (300 g/ha + 200 g/ha)	2	10 jours	BBCH 14-49	7 jours
Fenouil * traitement des parties aériennes * Sclérotiniose	0,8 kg/ha (300 g/ha + 200 g/ha)	2	10 jours	BBCH 14-49	7 jours
Scorsonères/ salsifis * traitement des parties aériennes * Alternariose	0,8 kg/ha (300 g/ha + 200 g/ha)	2	12 jours	BBCH 14-49	7 jours
Scorsonères/ salsifis * traitement des parties aériennes * Sclérotiniose	0,8 kg/ha (300 g/ha + 200 g/ha)	2	12 jours	BBCH 14-49	7 jours