

Décision relative à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique

Vu les dispositions du règlement (CE) N° 1107/2009 du 21 octobre 2009 et de ses textes d'application,

Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment le chapitre III du titre V du livre II des parties législative et réglementaire,

Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique
LIFE SCIENTIFIC CYPRODINIL/FLUDIOXONIL

de la société **LIFE SCIENTIFIC LTD**
enregistrée sous le n°2014-1223

Vu l'avis de l'Anses du 6 mars 2015,

Vu la révision des limites maximales de résidus du cyprodinil dans le cadre de l'article 12 du Règlement (CE) n° 396/2005,

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est autorisée** en France pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et ses annexes.

La présente décision s'applique sans préjudice des autres dispositions applicables.

Avertissement :

Le non-respect des conditions décrites ci-dessous peut entraîner le retrait ou la modification de l'autorisation ainsi que toute action incluant des poursuites judiciaires.

Informations générales sur le produit		
Nom du produit	LIFE SCIENTIFIC CYPRODINIL/FLUDIOXONIL	
Type de produit	Générique	
Titulaire	LIFE SCIENTIFIC LTD Nova UCD, Belfield Innovation Park, University College Dublin Belfield, Dublin 4 IRLANDE	
Formulation	Granulé dispersable (WG)	
Contenant	250 g/kg - fludioxonil 375 g/kg - cyprodinil	
Produit de référence	Nom commercial	SWITCH
	N° AMM	9500568
Numéro d'intrant	831-2014.01	
Numéro d'AMM	2150571	
Fonction(s)	Fongicide	
Gamme d'usages	Professionnel	

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 30 avril 2019.

Le dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 43 du règlement (CE) 1107/2009, dans les trois mois suivant le renouvellement de l'approbation de la substance active, prolonge de plein droit l'autorisation de mise sur le marché après son arrivée à échéance de la durée nécessaire pour mener à bien l'examen et adopter une décision sur le renouvellement.

La présente décision peut être retirée ou modifiée avant cette échéance si des éléments le justifient.

A Maisons-Alfort, le **09 AOUT 2016**

La directrice générale adjointe
en charge des produits réglementés

Françoise WEBER

ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution	
Le titulaire de l'autorisation ne peut mettre sur le marché le produit que dans les emballages suivants jugés conformes à ceux de référence :	
Emballage	Contenance
Cartons en papier / polyéthylène téréphtalate / aluminium / polyéthylène basse densité	0,3 kg ; 1 kg ; 5 kg ; 10 kg

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Sensibilisation cutanée	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.	
Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.	

Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.
En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jour(s))	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
12203208 Cerisier*Trt Part.Aer.*Monilioses	0,72 kg/ha 0,24 kg/ha 0,96 kg/ha	2/an 2/an 3/an	- - -	7 7 -	20 20 -	5 5 (dont DVP 5)	- - -	
17403201 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	1 kg/ha	2/an	-	1	-	-	-	-
16553201 Fraisier*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	1 kg/ha	1/an	-	1	5 (dont DVP 5)	5	-	-
00516015 Haricots et pois non écossés frais*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	1 kg/ha	2/an	-	14	5 (dont DVP 5)	5	-	-
00518010 Haricots écossés*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	0,8 kg/ha	1/an	-	28	5 (dont DVP 5)	5	-	-

Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.
En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jour(s))	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
16603201 Laitue*Ttr Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinoises	0,6 kg/ha	3/an	-	14	5	5	5	-
	- Contre <i>Sclerotinia</i> , limitation à 2 applications maximum/an sur la culture, en raison d'un risque de résistance. - Autorisé également sous-abri.							
12553233 Pêcher*Ttr Part.Aer.*Monilioses	0,72 kg/ha	3/an	-	7	20	5	5	-
	- A la dose de 0,06 kg/hL pour un volume de bouillie compris entre 300 et 1200 L/ha pour lutter contre la moniliose sur fruits. - Limitation à 3 applications maximum/an sur la culture, tous usages confondus, en raison d'un risque de résistance.							
00517100 Pois écossés frais*Ttr Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinoises	0,24 kg/ha	3/an	-	7	20	5	5	-
	- A la dose de 0,02 kg/hL pour un volume de bouillie compris entre 300 et 1200 L/ha pour lutter contre la moniliose sur fleurs et rameaux. - Limitation à 3 applications maximum/an sur la culture, tous usages confondus, en raison d'un risque de résistance.							
00517096 Pois écossés frais*Ttr Part.Aer.*Maladies des taches brunes	0,8 kg/ha	1/an	-	21	5 (dont DVP 5)	5	5	-
	Uniquement autorisé sur pois écossés frais. Uniquement autorisé sur pois écossés frais. Efficacité montrée sur anthracnose.							
12653204 Prunier*Ttr Part.Aer.*Monilioses	0,72 kg/ha	3/an	-	21	5 (dont DVP 5)	5	5	-
	- A la dose de 0,06 kg/hL pour un volume de bouillie compris entre 300 et 1200 L/ha pour lutter contre la moniliose sur fruits. - Limitation à 3 applications maximum/an sur la culture, tous usages confondus, en raison d'un risque de résistance.							
12703205 Vigne*Ttr Part.Aer.*Pourriture grise	0,24 kg/ha	3/an	-	7	20	5	5	-
	- A la dose de 0,02 kg/hL pour un volume de bouillie compris entre 300 et 1200 L/ha pour lutter contre la moniliose sur fleurs et rameaux. - Limitation à 3 applications maximum/an sur la culture, tous usages confondus, en raison d'un risque de résistance.							
	12703205 Vigne*Ttr Part.Aer.*Pourriture grise							

Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ. En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jour(s))	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
14053200 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Maladies diverses	0,96 kg/ha	3/an				5 (dont DVP 5)	5	-
			A la dose de 0,08 kg/hL pour un volume de bouillie compris entre 500 et 1200 L/ha.					
	0,09 kg/hL	1/an			21			
			- Autorisé sur endive en trempage, douchage des racines avant conservation ou forçage.					
			- Efficacité montrée sur <i>Sclerotinia</i> .					
			- Uniquement autorisé en chambre de forçage.					
	0,0045 kg/m²	1/an			21			
			- Autorisé sur endive en pulvérisation des collets avant forçage.					
			- Efficacité montrée sur <i>Sclerotinia</i> .					
			- Uniquement autorisé en chambre de forçage.					
	0,036 kg/t	1/an			21			
			- Autorisé sur endive en pulvérisation des racines avant conservation.					
			- Efficacité montrée sur <i>Sclerotinia</i> .					
			- Uniquement autorisé en chambre de forçage.					

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent

Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
00901062 Vigne*Trt Part.Aer.*Champignons producteurs d'ochratoxine a	1 kg/ha	1 /an	21
Motivation du refus L'usage est refusé au motif que la préparation de référence est autorisée depuis moins de 10 ans pour cet usage, les données le concernant sont protégées.			
00517099 Pois écossés frais*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)	0,8 kg/ha	2 /an	14
Motivation du refus L'usage est refusé au motif que la préparation de référence est autorisée depuis moins de 10 ans pour cet usage, les données le concernant sont protégées.			
16553207 Fraisier*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	1 kg/ha	1 /an	3
Motivation du refus L'usage est refusé au motif que la préparation de référence est autorisée depuis moins de 10 ans pour cet usage, les données le concernant sont protégées.			

Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

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

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

Pour l'opérateur, porter :

➤ Pulvérisation à l'aide de pulvérisateurs portés ou traînés à rampe ou pneumatiques

• Pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

• Pendant l'application - Pulvérisation vers le bas

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

• Pendant l'application - Pulvérisation vers le haut

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

- **Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

➤ **Pulvérisation à l'aide d'un pulvérisateur à dos**

- **Pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
 - OU
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

• **Pendant l'application : sans contact intense avec la végétation**

Culture basse (< 50 cm)

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;

Culture haute (> 50 cm)

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;

• **Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou type 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
- OU
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

Pour le travailleur, porter, en cas de contact avec la culture traitée :

- Des gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Une combinaison de travail polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant.

Délai de rentrée

48 heures en application de l'arrêté du 12 septembre 2006

Protection de l'environnement (milieux, faune et flore)

Protection de l'eau

SP 1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.

Protection de la faune

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau, pour les usages en vergers.
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau, pour les usages laitue, scarole-frisée et vigne.
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau, pour les autres usages.
- SPe 3 : Pour protéger les arthropodes non cibles/les insectes, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

Exigences complémentaires post-autorisation

A défaut de transmission de ces données dans les délais impartis à compter de la date de la présente décision, la présente décision pourra être retirée ou modifiée.

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Récurrence (mois)
Fournir une méthode de confirmation pour la détermination du métabolite du cyprodinil dans les denrées d'origine animale.	24	-
Fournir une méthode et sa validation inter-laboratoire pour la détermination des résidus de cyprodinil dans les œufs.	24	-
Fournir des résultats d'essais résidus confirmatoires sur abricot.	24	-
Mettre en place un programme de surveillance d'apparition ou de développement de la résistance des agents responsables des maladies traitées au fludioxonil et au cyprodinil.	-	-
Fournir, sans délai, toute nouvelle information susceptible de modifier le niveau de sensibilité et de risque aux autorités compétentes.		