



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

LA DIRECTRICE GENERALE

Afssa – dossier n° 2007-4312 – SWITCH et BOTRYL
AMM n° 9500568 et n°9700179

Maisons-Alfort, le 28 mai 2008

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande de changement de classification de la préparation phytopharmaceutique SWITCH et de son identique BOTRYL

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 16 mars 2007 d'un dossier déposé par SYNGENTA AGRO S.A.S de demande de changement de classification pour la préparation **SWITCH** et son identique **BOTRYL**.

Conformément aux articles L.253 et R.253 du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des demandes de changement de classification de produits phytopharmaceutiques est requis.

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

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande concerne un changement de classification de la préparation SWITCH. Cette préparation est actuellement classée pour ses propriétés toxicologiques Xi, R43 en raison de la classification du cyprodinil. Le notifiant souhaiterait que cette préparation ne soit plus classée sensibilisante par voie cutanée.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PRÉPARATION

La préparation SWITCH est un fongicide composé de 375 g/kg de cyprodinil et de 250 g/kg de fludioxonil, se présentant sous la forme de granulés dispersibles dans l'eau (WG). Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9500568).

Le cyprodinil est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹ (directive d'inscription 06/64/CE du 1^{er} mai 2007).

Le fludioxonil est une substance active en cours de réévaluation européenne.

CONSIDERANT LES PROPRIÉTÉS TOXICOLOGIQUES

La classification toxicologique de la substance active cyprodinil est Xi, R43. La substance active fludioxonil n'est pas classée. Compte tenu de la teneur en cyprodinil, par calcul, la préparation SWITCH est classée Xi, R43.

En vue de modifier la classification R43, le notifiant rappelle les données disponibles sur la préparation SWITCH qui avait fait l'objet d'une évaluation par l'instance précédemment en charge des dossiers de produits phytopharmaceutiques :

- deux tests de Buelher avec 3 applications, test qui n'est actuellement plus accepté pour évaluer la sensibilisation cutanée ;
- deux tests de Magnusson et Kligman (1995 et 1996) dont le notifiant remet en cause la conclusion, qu'il juge comme étant des faux positifs.

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

Par ailleurs, le notifiant indique qu'aucun cas de réaction de sensibilisation chez l'homme ne lui a été communiqué depuis près de 10 ans.

Les arguments fournis ne sont pas considérés comme recevables et aucune nouvelle étude qui permettrait de remettre en cause la classification R43 n'a été soumise.

Sur la base de ces informations, la classification de la préparation reste : **Xi, R43**

CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

Sur la base des informations disponibles sur les substances actives et les co-formulants, conformément à la directive 1999/45/CE², la classification est : **N, R50/53**

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Au regard des arguments fournis et en l'absence de nouvelles données, la demande de changement de classification des préparations SWITCH et BOTRYL n'est pas acceptable.

Classification des préparations SWITCH et BOTRYL, phrases de risque et conseils de prudence :

Xi, R43

N, R50/53

S24 S37 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

S37 : Porter des gants appropriés

S60 : Éliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux

S61 : Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité

L'Afssa émet un avis défavorable à la demande de changement de classification n° 2007-4312 de la préparation SWITCH (AMM n°9500568) et de son identique BOTRYL (AMM n°9700179).

La substance active fludioxonil étant en cours de réévaluation européenne et la substance active cyprodinil ayant été inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE en 2006, la préparation devra être réexaminée ultérieurement sur la base des critères qui sont précisés dans les rapports européens d'évaluation et dans les délais qui sont indiqués dans la directive d'inscription.

Pascale BRIAND

Mots-clés : changement de classification, cyprodinil, fludioxonil, fongicide, WG

² 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.