



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2008-1756-a – SWITCH AMM n°
9500568

Maisons-Alfort, le 17 décembre 2009

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande d'extension d'usage mineur de la préparation phytopharmaceutique SWITCH

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'une demande d'extension d'usage mineur sur petits fruits (framboisier, cassis, airelle, groseillier, myrtillier) pour la préparation fongicide Switch, à base de cyprodinil et de fludioxonil, produite par la société Syngenta Agro SAS, pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de cette préparation 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'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 dispersables (WG).

Le cyprodinil et le fludioxonil sont des substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹ (directives d'inscription, respectivement : 2006/64/CE² et 2007/76/CE³).

La préparation Switch dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9500568). Les usages autorisés (cultures et doses d'emploi annuelles) pour cette préparation figurent à l'annexe 1.

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande porte sur une extension d'usage pour le traitement fongicide des petits fruits (framboisier, cassis, airelle, groseillier, myrtillier). Le détail des nouveaux usages revendiqués est le suivant :

Usages	Dose d'emploi (cyprodinil + fludioxonil)	Nombre maximum d'applications (intervalle)	Stade d'application (stade de croissance et saison)	Délai avant récolte
12353205 Framboisier, mûrier * TPA ⁴ * pourriture grise	1 kg/ha (375 + 250)	3 (10 jours)	Stade BBCH 61-89	7 jours
12153208 Cassis, airelle, groseillier, myrtillier * TPA * pourriture grise	1 kg/ha (375 + 250)	3 (10 jours)	Stade BBCH 51-89	7 jours

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, fosetyl 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.

⁴ Traitement des parties aériennes.

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

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.

Les nouvelles cultures revendiquées (framboise, mûre, cassis, groseilles, myrtilles et aïrelles) font partie du groupe des plantes à haute teneur en eau. Des méthodes pour l'analyse des résidus dans ces types de matrice ont déjà été évaluées et validées au cours de l'évaluation européenne des 2 substances actives et sont disponibles dans les rapports d'évaluation du cyprodinil et du fludioxonil.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Sur la base de l'évaluation réalisée par l'instance précédemment chargée de ces dossiers et des informations disponibles sur les substances actives, compte tenu de leur concentration dans la préparation Switch, conformément à la directive 1999/45/CE⁵, la classification toxicologique de la préparation Switch est :

Xi, R43 S24

Considérant que la préparation Switch dispose d'une autorisation de mise sur le marché à des doses de substances actives 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 liés aux extensions d'usages demandées sont considérés comme acceptables, en accord avec les principes uniformes d'acceptabilité du risque définis dans la directive 91/414/CEE avec port d'équipement de protection individuelle⁶.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR DANS L'ENVIRONNEMENT ET AUX PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

Sur la base de l'évaluation réalisée par l'instance précédemment chargée de ces dossiers, la classification actuelle vis à vis de l'environnement pour la préparation Switch est :

N, R50/53

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

Les données fournies dans le cadre de ce dossier de demande d'extension d'usage pour la préparation Switch sont complémentaires à celles soumises pour l'inscription du cyprodinil et du fludioxonil à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

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 rotations culturales ont été réalisées pour l'inscription du cyprodinil à l'annexe I. Ces études ont permis de définir le résidu :

- dans les plantes comme cyprodinil pour la surveillance et 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 et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

⁵ 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.

⁶ Il est à noter que les équipements de protection individuelle (EPI) doivent impérativement être adaptés aux propriétés physico-chimiques du produit utilisé et aux conditions d'exposition et, afin de garantir une efficacité, ils doivent être associés 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 EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Fludioxonil

Des études de métabolisme dans la vigne, la tomate, la pêche, l'oignon et la laitue après traitement foliaire et dans la pomme de terre, les céréales, le coton et le soja après traitement de semences, ainsi que chez l'animal, des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les rotations culturales ont été réalisées pour l'inscription du fludioxonil à l'annexe I. 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 192155 (acide 2,2-difluorobenzo[1,3]dioxole-4-carboxylique) pour l'évaluation du risque pour le consommateur,
- dans les produits d'origine animale comme le fludioxonil pour la surveillance. Il n'a pas été jugé nécessaire pour le moment de proposer une définition pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

Essais résidus

• *Framboises*

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées sur framboisiers sont : 3 applications à la dose de 375 g cyprodinil/ha et 250 g fludioxonil/ha, la dernière étant effectuée 7 jours avant récolte (délai avant récolte (DAR) de 7 jours).

14 essais résidus sur framboises ont été fournis dans le présent dossier, parmi lesquels 12 sont valides et conduits conformément aux BPA revendiquées. Ils ont été réalisés dans le Nord de l'Europe (6 essais), dans le Sud de l'Europe (2 essais) et sous serre (4 essais). Le niveau de résidus maximal mesuré dans ces essais est de 1,2 mg cyprodinil/kg et de 0,98 mg fludioxonil/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les fruits et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter la limite maximale de résidus (LMR) en vigueur. Les usages sur framboisier sont donc acceptables.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"⁷ autorisent une extrapolation des résultats sur framboise à la mûre. En conséquence, l'usage sur mûrier, pour les mêmes bonnes pratiques agricoles, est acceptable.

• *Groseilles et myrtilles*

Les BPA revendiquées sur groseillier et myrtillier sont : 3 applications à la dose de 375 g cyprodinil/ha et 250 g fludioxonil/ha, DAR de 7 jours.

9 essais résidus (5 sur groseillier et 4 sur myrtillier) ont été fournis. Tous les essais ont été conduits, conformément aux BPA revendiquées, dans le Nord de l'Europe. Le niveau de résidus maximal mesuré dans ces essais est de 1,69 mg cyprodinil/kg et de 1,44 mg fludioxonil/kg pour les groseilles et de 0,68 mg cyprodinil/kg et de 0,37 mg fludioxonil/kg pour les myrtilles.

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. Les usages sur groseillier et myrtillier sont donc acceptable.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats sur groseilles et myrtilles (avec un minimum de 4 essais sur groseillier) à tout le groupe des autres baies et petits fruits. Cependant, pour le fludioxonil, les niveaux de résidus dans les groseilles et les myrtilles ne respectant pas la LMR actuellement en vigueur sur airelles, l'usage sur airelle ne peut donc être acceptable.

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

Essais d'alimentation animale

Les usages considérés comme acceptables suite à l'évaluation des essais résidus ne sont pas destinés à l'alimentation animale. Ainsi, aucun essai n'est nécessaire.

Rotations culturelles

Cyprodinil

Des études utilisant des molécules radiomarquées et des études en plein champ ont été fournies lors de l'inscription à l'annexe I de la substance active. Ces études montrent la formation de métabolites dans les rotations culturelles, en particulier dans les feuilles de radis, à des niveaux supérieurs à 0,01 mg/kg. Ces données sont obtenues suite à un traitement à une dose de cyprodinil équivalente à celle revendiquée pour la préparation Switch.

Fludioxonil

Des études de rotations culturelles ont été évaluées lors de l'évaluation européenne de cette substance active. Ces études montrent qu'après un traitement à une dose de fludioxonil supérieure à celle revendiquée pour la préparation Switch, aucun résidu de fludioxonil n'est attendu à un niveau significatif dans les rotations culturelles.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

Des études de transformations industrielles sur fraises ont été fournies pour le cyprodinil et le fludioxonil. Les résultats montrent une dilution du niveau de résidu de cyprodinil et de fludioxonil après lavage, dans les conserves, dans la confiture et dans le jus de fraises. Toutefois, ces essais n'ont pas été pris en compte du fait du manque de précision sur les méthodes d'analyse utilisées.

Evaluation du risque pour le consommateur

Cyprodinil

L'évaluation du risque réalisée à l'aide des modèles de consommations européens montre que la préparation Switch et les usages qui lui sont associés ne contribuent que très faiblement à l'exposition des consommateurs au cyprodinil.

Fludioxonil

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

Limites Maximales de Résidus :

L'ensemble des LMR du cyprodinil sont en cours d'évaluation dans le cadre de l'article 12-2 du règlement (CE) n°396/2005⁸. Dans l'attente des conclusions de cette évaluation, il est possible de donner un avis favorable aux extensions d'usages revendiquées pour la préparation Switch.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Le cyprodinil appartient à la famille des anilino-pyrimidines. Son mode d'action se situe au niveau de la biosynthèse des acides aminés. Il interfère avec le cycle des champignons principalement pendant les phases de pénétration et de croissance mycéienne au sein des tissus végétaux. Il est doté de propriétés de systémie translaminaire.

Le fludioxonil appartient au groupe des phénylpyrroles. Il agit en inhibant la germination, la croissance mycéienne et la pénétration du mycélium dans l'hôte végétal. Il agit sur les membranes plasmiques et sur l'absorption des acides aminés. Au niveau des plantes, il pénètre légèrement dans la cuticule mais ne migre pas dans l'épiderme. Il ne montre aucune faculté systémique.

⁸ 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.

Essais d'efficacité

L'ensemble des nouveaux usages demandés sont assimilables du point de vue de l'efficacité à des usages sur lesquelles la préparation Switch est actuellement autorisée à la même dose et suivant les mêmes pratiques.

Concernant l'usage sur framboisier, 2 essais ont été fournis et confirment l'intérêt de la préparation Switch avec un niveau d'efficacité acceptable.

L'efficacité est donc considérée comme satisfaisante pour l'ensemble des nouveaux usages demandés.

Essais de phytotoxicité

Des observations ont été réalisées dans les essais d'efficacité sur les cultures de fruits rouges (groseillier, cassissier, framboisier). Aucun symptôme n'est noté. Huit essais de sélectivité ont cependant été fournis. Ces essais confirment la sélectivité de la préparation Switch vis-à-vis de ces cultures.

Ces données permettent de considérer que la préparation Switch est sélective des nouvelles cultures revendiquées.

Effets secondaires non recherchés

Les éléments fournis permettent de conclure que l'utilisation de la préparation Switch ne présente pas de risque de dommages quant à la qualité et au rendement des produits récoltés.

De plus, concernant les effets secondaires et indésirables, la préparation Switch est actuellement autorisée sur de nombreuses cultures et aucun effet indésirable n'a été identifié.

Résistance

Un argumentaire sur le risque de développement de résistance au cyprodinil et au fludioxonil a été fourni. Il permet de considérer que, compte-tenu de la faible occurrence de la résistance à ces substances actives et du caractère mineur des usages revendiqués, les risques de développement de résistance induits par les nouveaux usages revendiqués sont faibles.

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

A. Les propriétés physico-chimiques de la préparation Switch ont été évaluées lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché de cette préparation. Les méthodes d'analyses disponibles peuvent être utilisées pour les nouveaux usages revendiqués et elles sont conformes aux exigences réglementaires.

Les risques pour les opérateurs sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous pendant toutes les phases d'utilisation de la préparation Switch.

Les risques pour l'environnement et pour les organismes de l'environnement sont considérés comme acceptables.

Les usages revendiqués sur framboisiers, muriers, cassissiers, groseilliers et myrtilliers n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur au 17 novembre 2009. En revanche, en raison d'un risque de dépassement de la LMR du fludioxonil, l'usage sur airelles n'est pas acceptable.

Les risques aigu et chronique pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation SWITCH sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des autres usages

B. Le niveau d'efficacité de la préparation Switch contre la pourriture grise et la sclerotiniose pour les nouvelles cultures revendiquées est satisfaisant. La préparation Switch est sélective des fruits rouges (groseillier, cassissier, framboisier). Le risque de développement de résistance est considéré comme faible.

Classification de la préparation SWITCH, phrases de risque et conseils de prudence :
Xi, R43
N, R50/53
S24 S60 S61

Xi : Irritant.

N : Dangereux pour l'environnement.

R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.

R50/53 : Très毒ique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.

S24 : Eviter le contact avec la peau.

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 phases de mélange, chargement et d'application.
- Délai de rentrée : 48 heures.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes].
- Limite maximale de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁹. Les LMR du cyprodinil 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 sur muriers, cassissiers, groseilliers, myrtilliers.

L'Afssa émet un avis favorable (annexe 2) à la demande d'extension d'usage mineur n° 2008-1756 de la préparation Switch (AMM n° 9500568) pour le traitement des framboisiers, des muriers, des cassissiers, des groseilliers et des myrtilliers dans les conditions d'emploi précisées ci-dessus.

En raison d'un risque de dépassement des LMR en vigueur au 17 novembre 2009, l'Afssa émet un avis défavorable (annexe 2) à la demande d'extension d'usage mineur n° 2008-1756 de la préparation Switch (AMM n° 9500568) pour le traitement des airelles.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : extension d'usage, cyprodinil, fludioxonil, framboisier, murier, cassissier, groseillier, myrtillier, airelle, fongicide, WG

⁹ 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 (JOUE 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

Usages déjà autorisés pour la préparation Switch

Usages	Dose d'emploi (kg/ha ou kg/hL)	Dose en substance active (g sa/ha) (cyprodinil + fludioxonil)
Abricotier * TPA * maladie de conservation (au verger)	0,06 kg/hL	225 + 150
Abricotier * TPA * moniliose sur fleurs et rameaux	0,02 kg/hL	75 + 50
Arbres et arbustes d'ornement * TPA * maladies diverses	0,08 kg/hL	300 + 200
Cerisier * TPA * monilia sur fleurs et rameaux	0,02 kg/hL	75 + 50
Cerisier * TPA * monilia sur fruits	0,06 kg/hL	225 + 150
Cultures florales diverses * TPA * pourriture grise	0,08 kg/hL	300 + 200
Fraisier * TPA * pourriture grise	1 kg/ha	375 + 250
Haricot * TPA * pourriture grise	1 kg/ha	375 + 250
Haricot * TPA * sclerotiniose	1 kg/ha	375 + 250
Laitue * TPA * pourriture du collet de la laitue	0,6 kg/ha	225 + 150
Pêcher * TPA * maladies de conservation (au verger) (moniliose...)	0,06 kg/hL	225 + 150
Pêcher * TPA * moniliose sur fleurs et rameaux	0,02 kg/hL	75 + 50
Pois de conserve * TPA * anthracnose	1 kg/ha	375 + 250
Pois de conserve * TPA * pourriture grise	1 kg/ha	375 + 250
Pois de conserve * TPA * sclerotiniose	1 kg/ha	375 + 250
Prunier * TPA * moniliose sur fleurs et rameaux	0,02 kg/hL	75 + 50
Prunier * TPA * moniliose sur fruits	0,06 kg/hL	225 + 150
Rosier * TPA * pourriture grise	0,08 kg/hL	300 + 200
Scarole, frisée * TPA * pourriture du collet	0,6 kg/ha	225 + 150
Tabac * TPA * sclerotiniose ¹⁰	0,6 kg/ha	225 + 150
Traitements généraux * traitement des plants * sclerotinia	Endive : 0,09 kg/hL (trempage, douchage des racines avant conservation ou forçage) OU 0,036 kg/t (pulvérisation des racines avant conservation) OU 0,045 kg/m ² (pulvérisation des collets avant forçage)	337,5 + 225 OU 13,5 g/t + 9 g/t OU 16,9 g/m ² (169 000 g/ha) + 11,25 g/m ² (112 500 g/ha)
Vigne * TPA * pourriture grise	1,2 kg/ha	450 + 300

¹⁰ Usage autorisé le 28/05/08 pour une durée de 120 jours

Annexe 2

Liste des usages proposés pour la préparation Switch

Usages	Dose d'emploi (cyprodinil + fludioxonil)	Nombre maximum d'applications (intervalle)	Stade d'application	Délai avant récolte	Proposition d'avis
12353205 Framboisier, mûrier * TPA ¹¹ * pourriture grise	1 kg/ha (375 + 250)	3 (10 jours)	Stade BBCH 61-89	7 jours	Favorable
12153208 Cassis, airelle, groseillier, myrtille * TPA * pourriture grise	1 kg/ha (375 + 250)	3 (10 jours)	Stade BBCH 51-89	7 jours	Favorable sur cassis, groseillier, myrtille Défavorable sur airelle

¹¹ Traitement des parties aériennes