

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: A9219B

Product name: SWITCH

Active Substances:

Cyprodinil, 375 g/kg

Fludioxonil, 250 g/kg

COUNTRY: FRANCE

Southern Zone / Interzonal

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(extension of use)

Applicant: SYNGENTA FRANCE S.A.S.

Date: 07/03/2016

Table of Contents

1	DETAILS OF THE APPLICATION.....	3
1.1	APPLICATION BACKGROUND	3
1.2	ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL.....	3
1.3	REGULATORY APPROACH.....	4
1.4	DATA PROTECTION CLAIMS.....	5
1.5	LETTER(S) OF ACCESS	5
2	DETAILS OF THE AUTHORISATION	6
2.1	PRODUCT IDENTITY	6
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING	6
2.2.1	<i>Classification and labelling under Directive 99/45/EC</i>	<i>6</i>
2.2.2	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008</i>	<i>7</i>
2.2.3	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011</i>	<i>7</i>
2.2.4	<i>Other phrases linked to the preparation</i>	<i>7</i>
2.3	PRODUCT USES.....	9
3	RISK MANAGEMENT.....	12
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	12
3.1.1	<i>Physical and chemical properties</i>	<i>12</i>
3.1.2	<i>Methods of analysis</i>	<i>12</i>
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology</i>	<i>12</i>
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure</i>	<i>14</i>
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour</i>	<i>15</i>
3.1.6	<i>Ecotoxicology.....</i>	<i>16</i>
3.1.7	<i>Efficacy</i>	<i>16</i>
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT	17
3.3	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING	17
3.4	FURTHER INFORMATION TO PERMIT A DECISION TO BE MADE OR TO SUPPORT A REVIEW OF THE CONDITIONS AND RESTRICTIONS ASSOCIATED WITH THE AUTHORISATION	17
3.4.1	<i>Post-authorisation monitoring</i>	<i>17</i>
3.4.2	<i>Post-authorisation data requirements</i>	<i>17</i>
3.4.3	<i>Data gaps</i>	<i>17</i>
3.4.4	<i>Label amendments (see label in Appendix 2):</i>	<i>17</i>
	APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION	18
	APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT	24
	APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS	39

PART A – Risk Management

The company SYNGENTA FRANCE S.A.S. has requested marketing authorisation in France for the product SWITCH (A9219B), containing 375 g/L cyprodinil and 250 g/kg fludioxonil for use as a fungicide.

The risk assessment conclusions are based on the information, data and assessments provided in Registration Report, Part B Sections 1-7 and Part C, and where appropriate the addenda for France. The information, data and assessments provided in Registration Report, Part B include assessment of further data or information as required at national registration by the EU review. It also includes assessment of data and information relating to SWITCH where that data have not been considered in the EU review process. Otherwise assessments for the safe use of SWITCH have been made using endpoints agreed in the EU review of both cyprodinil and fludioxonil.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of SWITCH.

Appendix 1 of this document provides a copy of the French decision.

Appendix 2 of this document is a copy of the draft product label as proposed by the applicant.

Appendix 3 of this document is a copy of the letter(s) of access.

1 DETAILS OF THE APPLICATION

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of SYNGENTA FRANCE S.A.S.'s application to market SWITCH in France as a fungicide (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal and interzonal Rapporteur Member State (zRMS and izRMS) for this request and assessed the application submitted for the label extension of this product in France and in other MSs of the Southern zone (field uses) and European Union (uses under protection).

1.2 Active substance approval

Cyprodinil

Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011 of 25 May 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards the list of approved active substances.

and

Commission Implementing Regulation (EU) No 678/2014 of 19 June 2014 amending Implementing Regulation (EU) No 540/2011 as regards the extension of the approval periods of the active substances clopyralid, cyprodinil, fosetyl, pyrimethanil and trinexapac.

Specific provisions of regulation were as follows :

PART A

Only uses as fungicide may be authorised.

PART B

For the implementation of the uniform principles as referred to in Article 29(6) of Regulation (EC) No 1107/2009, the conclusions of the review report on cyprodinil, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 4 April 2006 shall be taken into account.

In this overall assessment Member States:

— must pay particular attention to the safety of operators and ensure that conditions of use prescribe the application of adequate personal protective equipment,

— must pay particular attention to the protection of birds, mammals and aquatic organisms. Conditions of authorisation should include risk mitigation measures, such as buffer zones.

The concerned Member States shall request the submission of further studies to confirm the risk assessment for birds and mammals and for possible presence of residues of metabolite CGA 304075 in food of animal origin. They shall ensure that the notifiers at whose request cyprodinil has been included in this Annex provide such studies to the Commission within two years from the approval.

An EFSA conclusion is available (EFSA Scientific Report (2005); 51, 1-78).

A Review Report is available (SANCO/10014/2006 final rev 1, 9 July 2010).

Fludioxonil

Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011 of 25 May 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards the list of approved active substances.

Specific provisions of regulation were as follows :

PART A

Only uses as fungicide may be authorised

PART B

In assessing applications to authorise plant protection products containing fludioxonil for uses other than seed treatment, Member States shall pay particular attention to the criteria in Article 4(3) of Regulation (EC) No 1107/2009, and shall ensure that any necessary data and information is provided before such an authorisation is granted and:

— must pay particular attention to the potential for groundwater contamination, in particular from the soil photolysis metabolites CGA 339833 and CGA 192155, in vulnerable zones,

— must pay particular attention to the protection of fish and aquatic invertebrates.

Conditions of authorisation should include risk mitigation measures, where appropriate.

For the implementation of the uniform principles as referred to in Article 29(6) of Regulation (EC) No 1107/2009, the conclusions of the review report on fludioxonil, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 9 October 2007 shall be taken into account.

An EFSA conclusion is available (EFSA Scientific Report (2007); 110, 1-85).

A Review Report is available (SANCO/2818/07 rev 2, 10 September 2007).

1.3 Regulatory Approach

The present application (2013-1458) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses)¹ in the context of the zonal procedure for all Member States of the Southern zone and European Union, taking into account the worst-case uses (“risk envelope approach”)² – the highest application rates over the Southern Zone (field uses) and European Union (uses under protection). When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

¹ French Food Safety Agency, Afssa, before 1 July 2010

² SANCO document “risk envelope approach”, European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the “risk envelope approach”; SANCO/11244/2011 rev. 5

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set in the decision letter.

The French Order of 12 September 2006³ provides that:

- unless formally stated in the product authorisation, the pre-harvest interval (PHI) is at least 3 days;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is 5 m;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is 6 hours for field uses and 8 hours for indoor uses.

Drift reduction measures such as low-drift nozzles are not considered within the decision making process in France. However, drift buffer zones may be reduced under some circumstances as explained in appendix 3 of the above-mentioned French order.

The current document (RR) based on Anses' assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009⁴, implementing regulation and French regulations.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European Union level or at zonal/national level. This part A of the RR presents a summary of essential scientific points upon which recommendations are based and is not intended to show the assessment in detail.

The conclusions relating to the regulatory compliance are based on the criteria indicated in Regulation (EU) No546/2011⁵, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

Last, the French Order of 26 March 2014⁶ provides that:

- an authorization granted for a « reference » crop applies also for “linked” crops unless formally stated in the decision
- the “reference” and “linked crops are defined in appendix 1 of this French order.

Then, at FR level, possible extrapolation of submitted data and corresponding assessment from “reference” crops to linked ones are assessed even if not clearly intended by applicant in the dRR, and a conclusion is reached on acceptability of intended uses on those linked crops. The aim of this order, mainly based on EU document on residue data extrapolation⁷ is to supply minor crops with registered PPP.

Then, GAPs table (§2.3.) and decision may include uses on crops not clearly intended by applicant.

The decision, as reproduced in Appendix 1, takes also into account national provisions, including national mitigation measures.

1.4 Data Protection Claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of SWITCH, it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

1.5 Letter(s) of Access

Not necessary: the applicant has provided sufficient data to show that access is not required.

³ <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000425570>

⁴ REGULATION (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC

⁵ COMMISSION REGULATION (EU) No 546/2011 of 10 June 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards uniform principles for evaluation and authorisation of plant protection products

⁶ <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGR1407093A/jo>

⁷ SANCO document “guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product Identity

Product name (code)	SWITCH (A9219B)
Authorisation number	9500568
Function	Fungicide
Applicant	SYNGENTA FRANCE S.A.S.
Composition	cyprodinil, 375 g/kg + fludioxonil, 250 g/kg
Formulation type (code)	Water-dispersible granule (WG)
Packaging	High density polyethylene container containing 1, 5 or 10 kg product Cardboard box internally lined with paper/polyethylene terephthalate/aluminium/polyethylene, containing 1, 5 or 10 kg product

2.2 Classification and Labelling


2.2.1 Classification and labelling under Directive 99/45/EC

Not applicable after 1st June 2015.

For information:

Physical hazards	-	
Health hazards	Xi	Irritant
Environmental hazards	N	Dangerous to the environment
Risk phrases	R43	May cause sensitisation by skin contact
	R50/53	Very toxic to aquatic organisms, may cause long-term adverse effects in the aquatic environment
Safety phrases	S24	Avoid contact with skin
	S36/37	Wear suitable protective clothing and gloves
	S60	This material and its container must be disposed of as hazardous waste
	S61	Avoid release to the environment. Refer to special instructions/safety data sheet

2.2.2 Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008

Physical hazards	-	
Health hazards	Skin Sens. 1	
Environmental hazards	Aquatic acute 1, aquatic chronic 1	
Hazard pictograms		
Signal word	Warning	
Hazard statements	H317	May cause an allergic skin reaction
	H400	Very toxic to aquatic life
	H410	Very toxic to aquatic life with long lasting effects
Precautionary statements –	<i>For the P phrases, refer to the extant legislation</i>	
Supplementary information (in accordance with Article 25 of Regulation (EC) No 1272/2008)		

See Part C for justifications of the classification and labelling proposals.

2.2.3 Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011

The authorisation of the preparation is linked for professional uses only to the following conditions:

SP 1	Do not contaminate water with the product or its container (Do not clean application equipment near surface water/Avoid contamination via drains from farmyards and roads).
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres ⁸ with 5-metre permanent vegetative strip to surface water bodies

2.2.4 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment ⁹ : refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Re-entry period: 48 hours ¹⁰

⁸ The legal basis for this is **Titre III Article 11** of the French Order of 12 September 2006 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

⁹ If a tractor with cab is used, wearing gloves during application is only required when working with the spray mixture

¹⁰ The legal basis for this is **Titre I Article 3** of the French Order of 12 September 2006 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

Pre-harvest interval ¹¹ :	Melons and other cucurbits with non-edible peel	3 days
	Celery	14 days
Other mitigation measures: Do not sow or plant “leafy” crops during the four months (120 days) after the final application of SWITCH		
The label must reflect the conditions of authorisation.		

¹¹ According to the French Order of 12 September 2006, PHI cannot be lower than 3 days unless specifically stated in the assessment and Decision.

2.3 Product uses

Please note: The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, and possible extrapolation according to French Order of 26 March 2014 (highlighted in green), evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS and izRMS.

Use should be crossed out when the applicant no longer supports this use.

PPP (product name/code): SWITCH (A9219B) Formulation type: WG ^(a, b)
 Active substance 1: cyprodinil Conc. of as 1: 375 g/kg ^(c)
 Active substance 2: fludioxonil Conc. of as 2: 250 g/kg ^(c)
 Applicant: SYNGENTA FRANCE S.A.S. Professional use: ☒
 Zone(s): southern^(d)/ inter-zonal Non professional use: ☐
 Verified by MS: yes

Field of use: fungicide

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f)
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g or kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f)
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g or kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
1	France	Melon And the other cucurbits with inedible peel	F	<i>Sphaerotheca sp, Erysiphe sp, Cladosporium cucumerinum, Sclerotinia sp</i>	Foliar spray	BBCH 29-89	2 (7 day interval)		a) 1 b) 2	a) 375 g cyprodinil 250 g fludioxonil /ha b) 750 g cyprodinil 500 g fludioxonil /ha	200- 1500	3	2 applications max per crop and to control all the diseases
2	France	Celery (celery only)	F	<i>Sclerotinia sp.</i>	Foliar spray	BBCH 14-49	2 (10 day interval)		a) 1 b) 2	a) 375 g cyprodinil 250 g fludioxonil /ha b) 750 g cyprodinil 500 g fludioxonil /ha	300- 600	14	
Interzonal uses (use as seed treatment, in greenhouses (or other closed places of plant production), as post-harvest treatment or for treatment of empty storage rooms)													
3	France	Melon And other cucurbits with inedible peel	I/G	<i>Sphaerotheca sp, Erysiphe sp, Cladosporium cucumerinum, Sclerotinia sp</i>	Foliar spray	BBCH 29-89	2 (7 day interval)		a) 1 b) 2	a) 375 g cyprodinil 250 g fludioxonil /ha b) 750 g cyprodinil 500 g fludioxonil /ha	200- 1500	3	Soil and non-soil- bound cultivation Application by an automated equipment for greenhouse uses. 2 applications max per crop and to control all the diseases

Remarks table heading:	(a)	e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)	(d)	Select relevant
	(b)	Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008	(e)	Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1
	(c)	g/kg or g/l	(f)	No authorization possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed out when the notifier no longer supports this use.
Remarks columns:	1	Numeration necessary to allow references	7	Growth stage at first and last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application
	2	Use official codes/nomenclatures of EU Member States	8	The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
	3	For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)	9	Minimum interval (in days) between applications of the same product
	4	F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application	10	For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m ³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
	5	Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named.	11	The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product / ha).
	6	Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench	12	If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under “application: method/kind”.
		Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.	13	PHI - minimum pre-harvest interval
			14	Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

3 RISK MANAGEMENT

3.1 Reasoned statement of the overall conclusions taken in accordance with the Uniform Principles

3.1.1 Physical and chemical properties

The formulation SWITCH is a water dispersible-granule formulation. All studies have been performed in accordance with the current requirements. The appearance of the formulation is a light brown water-dispersible granule with weak uncharacteristic odour. It is not explosive and has no oxidising properties. It has a self-ignition temperature of 200 °C and it is not highly flammable. In aqueous solution (1 %), its pH is 8.1 at 20 °C. Stability data indicate a shelf life of at least 2 years at ambient temperature (HDPE, PE-EVOH and paper). Its technical characteristics are acceptable for a water dispersible granule formulation.

3.1.2 Methods of analysis

3.1.2.1 Analytical method for the formulation

Analytical methods for the determination of active substances in the formulation are available and validated.

3.1.2.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are available in the monographs [draft assessment reports] and in the present dossier and validated for the determination of residues of cyprodinil and fludioxonil in plants (high water content), soil, water (surface and drinking) and air. Analytical methods for the determination of residues of cyprodinil and fludioxonil in foodstuffs of animal origin are not necessary.

3.1.3 Mammalian Toxicology

3.1.3.1 Acute Toxicity

A9219B (SWITCH) has a low acute oral, inhalational and dermal toxicity, is not irritating to the rabbit skin or eye and is not a skin sensitiser.

3.1.3.2 Operator Exposure

Field crop uses

Operator exposure was assessed against the AOELs agreed in the EU reviews of cyprodinil and fludioxonil. Data on dermal absorption of A9219B were provided and are considered acceptable.

Endpoint used in assessment for A9219B	
Cyprodinil	
Systemic AOEL :	0.03 mg/kg bw/d
Dermal absorption of undiluted product:	0.8 %
Dermal absorption of diluted product:	12 %
Fludioxonil	
Systemic AOEL :	0.59 mg/kg bw/d
Dermal absorption of undiluted product:	0.3 %
Dermal absorption of diluted product:	3 %

Operator exposure was modelled using the German BBA model:

Crop	Equipment	Application rate
Melon Celery	Tractor mounted/trailed boom sprayer, hydraulic nozzles	1 kg/ha (375 g cyprodinil/ha, 250 g fludioxonil/ha)

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using A9219B on field crops is acceptable without the use of personal protective equipment and with a working coverall (90 % protection factor).

The following personal protective equipment is recommended by the applicant and confirmed by Anses (France):

During mixing/loading

- Gloves (nitrile, EN 374-3) ;
- Working coveralls 65 % polyester / 35 % cotton; minimum 230 g/m²; with water-repellent treatment;
- Long-sleeved aprons of Category III Type 3;

During application (low-level target crop)

- Working coveralls 65 % polyester / 35 % cotton; minimum 230 g/m²; with water-repellent treatment

If application with tractor without cab

- disposable nitrile gloves during application and in the case of an intervention on application equipment

If application with tractor with a cab

- disposable nitrile gloves in the case of an intervention on application equipment, but not inside the cab. In the case of an intervention on application equipment, it should be noted that gloves should be worn only outside the tractor cab and stored after use outside the cab

For equipment cleaning

- Gloves (nitrile, EN 374-3) ;
- Working coveralls 65 % polyester / 35 % cotton; minimum 230 g/m²; with water-repellent treatment
- Long-sleeved aprons of Category III Type 3.

Crops grown under protection

Operator exposure was assessed against the AOELs agreed in the EU reviews of cyprodinil and fludioxonil. Data on dermal absorption of A9219B were provided and are considered acceptable.

Endpoint used in assessment for A9219B	
Cyprodinil	
Systemic AOEL :	0.03 mg/kg bw/d
Dermal absorption of undiluted product:	0.8 %
Dermal absorption of diluted product:	12 %
Fludioxonil	
Systemic AOEL :	0.59 mg/kg bw/d
Dermal absorption of undiluted product:	0.3 %
Dermal absorption of diluted product:	3 %

Operator exposure was modelled using the UK-POEM model:

Crop	Equipment	Application rate
Melon	Lance Automated equipment	1 kg/ha (375 g cyprodinil/ha, 250 g fludioxonil/ha)

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using A9219B on protected crops is unacceptable with a lance even if working coverall and gloves are worn during mixing/loading and

application. When automated equipment is used, the risk for the operator is acceptable without the use of personal protective equipment and with a working coverall (90% protection factor).

The following personal protective equipment is recommended by the applicant and confirmed by Anses (France):

During mixing/loading

- Gloves (nitrile, EN 374-3);
- Working coveralls 65 % polyester / 35 % cotton; minimum 230 g/m²; with water repellent treatment;
- Long-sleeved aprons of Category III Type 3;

For equipment cleaning

- Gloves (nitrile, EN 374-3) ;
- Working coveralls 65 % polyester / 35 % cotton; minimum 230 g/m²; with water repellent treatment
- Long-sleeved aprons of Category III Type 3.

3.1.3.3 Bystander Exposure

Field crop uses

Bystander exposure was assessed according to the EUROPOEM II for the use of A9219B. It is concluded that there is no undue risk to the bystander after incidental short-term exposure to A9219B.

Crops grown under protection

No bystander exposure is expected during the use of a lance or automated equipment.

3.1.3.4 Worker Exposure

Field crop uses

Workers may have to enter treated areas after treatment for crop harvesting activities, therefore estimation of worker exposure was calculated according to EUROPOEM II. It is concluded that, without taking into account a re-entry period, there is no unacceptable risk anticipated for the worker wearing a working coverall and gloves, when re-entering crops treated with A9219B.

Crops grown under protection

Workers may have to enter treated areas after treatment for crop harvesting activities; therefore estimation of worker exposure was calculated according to EUROPOEM II. It is concluded that, without taking into account a re-entry period, there is no unacceptable risk anticipated for the worker wearing a working coverall and gloves, when re-entering crops treated with A9219B.

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

Primary crop metabolisms were sufficiently investigated to define residue of both active substances, cyprodinil and fludioxonil, for enforcement and risk assessment purposes in the crops under consideration.

3.1.4.1 Residues

Regarding the magnitude of residues in melons and celery, a sufficient number of residue trials are available to support the intended GAPs in Southern Europe (France). These data allowed the expected residue concentrations of cyprodinil and fludioxonil to be estimated in the relevant plant commodities and to confirm that no MRL exceedance will result from intended uses on melon (outdoor and indoor). However, indoor and outdoor applications on fennel and rhubarb as well as indoor applications on celery are not fully supported.

The effects of processing on the nature of cyprodinil and fludioxonil residues have been investigated. Data on effects of processing on the amount of residue have been submitted, but not considered for the risk assessment.

Residues in succeeding crops have been sufficiently investigated. The following mitigation measures have been proposed: 120 days plant-back interval for leafy crops.

As the crops under consideration are not fed to livestock, investigation of residues, as well as the modification of MRLs in commodities of animal origin, are not necessary.

3.1.4.2 Consumer exposure

The toxicological profiles of cyprodinil and fludioxonil were evaluated at EU level, which resulted in the proposal of ADIs (0.03 mg/kg for cyprodinil and 0.37 mg/kg for fludioxonil) that were considered in the context of this evaluation. No ARfD has been proposed for either of these two active substances.

Chronic consumer exposure resulting from the uses proposed in the framework of this application was calculated for both active substances. Based on EFSA PRIMo (rev2), chronic and acute exposures were considered acceptable for all groups of consumers.

According to available data, the following mitigation measures have been proposed: 120 days plant-back interval for leafy crops.

3.1.5 Environmental fate and behaviour

Field crop uses

The fate and behaviour in the environment of the formulation has been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU review were used to calculate PECs for the active substances and their metabolites for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

The PEC of cyprodinil, fludioxonil and their metabolites in soil, surface water and groundwater has been assessed according to FOCUS guidance documents, with standard FOCUS scenarios to obtain outputs from the FOCUS models, and the endpoints established in the EU review or agreed in the assessment based on new data provided.

PEC soil and PEC_{sw} derived for the active substances and their metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment and mitigation measures are proposed.

PEC_{gw} for cyprodinil, fludioxonil and their metabolites do not exceed the trigger of 0.1 µg/L. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

PEC_{gw} for metabolites CGA 339833 and CGA 192155 exceed the trigger of 0.1 µg/L. However, they do not exceed 10µg/L and they are not considered as toxicologically relevant according to SANCO 221/2000.

Based on vapour pressure, information on volatilisation from plants and soil, and DT₅₀ calculation, no significant contamination of the air compartment is expected for the intended uses.

Crops grown under protection

The fate and behaviour in the environment of the formulation has been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU review were used to calculate PECs for the active substances and their metabolites for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

The PEC of cyprodinil, fludioxonil and their metabolites in soil, surface water and groundwater has been assessed according to FOCUS guidance documents, with standard FOCUS scenarios to obtain outputs from the FOCUS models, and the endpoints established in the EU review or agreed in the assessment based on new data provided.

PEC soil and PEC_{sw} derived for the active substances and their metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment.

PECgw for cyprodinil, fludioxonil and their metabolites do not exceed the trigger of 0.1 µg/L. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

PECgw for metabolites CGA 339833 and CGA 192155 exceed the trigger of 0.1 µg/L. However, they do not exceed 10µg/L and they are not considered as toxicologically relevant according to SANCO 221/2000.

Based on vapour pressure, information on volatilisation from plants and soil, and DT₅₀ calculation, no significant contamination of the air compartment is expected for the intended uses.

3.1.6 Ecotoxicology

The ecotoxicological risk assessment of the formulation was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU review for active substances and their metabolites were used for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

Field crop uses

Based on the guidance documents, the risks for birds, mammals, bees and other non-target arthropods, earthworms and other soil macro-organisms, micro-organisms and non-target plants are acceptable for the intended uses.

For aquatic organisms, the risks are acceptable when a vegetated buffer zone of 5 metres is applied.

Crops grown under protection

Based on the guidance documents, the risks for birds, mammals, aquatic organisms, bees and other non-target arthropods, earthworms and other soil macro-organisms, micro-organisms and non-target plants are acceptable for the intended uses.

3.1.7 Efficacy

The product complies with the Uniform Principles.

Considering the data submitted:

Efficacy

Sixteen efficacy trials carried out between 2008 and 2012 in open fields in France (Mediterranean zone, 6 trials), Italy (1 trial) and Spain (4 trials) and in greenhouses in Italy (3 trials) and Spain (2 trials) were provided to assess the efficacy of SWITCH against powdery mildew of melon (*Sphaerotheca* sp. and *Erysiphe* sp.).

Seven field efficacy trials carried out between 2008 to 2012 in France (Mediterranean zone, 6 trials) and Italy (1 trial) were provided to assess the efficacy of SWITCH against black spot of melon (*Cladosporium cucumerinum*).

Two efficacy trials carried out in 2009 and 2010 in open fields in France (from Mediterranean and Maritime EPPO zones) were provided to assess the efficacy of SWITCH against root rot of melon (*Sclerotinia* spp.). In these trials, the efficacy of SWITCH applied 2-8 times at 1 kg/ha can be considered acceptable.

No new data were provided to assess the efficacy of SWITCH against root rot of celery (*Sclerotinia* spp.). Nevertheless, on the basis of 2 efficacy trials already submitted in 2008 and evaluated by the French authorities (Anses) in 2012, the efficacy of SWITCH can be considered acceptable.

☐ Observations of phytotoxicity were done in 28 efficacy trials carried out in open fields (24 trials) or in greenhouses (4 trials) on melon. In these trials, the selectivity of SWITCH applied 2 to 8 times at the dose of 1 kg/ha from BBCH 12 to BBCH 89 is considered acceptable on 21 tested varieties of melon.

On the basis of old selectivity and efficacy trials already submitted in 2008 and evaluated by the French authorities (Anses) in 2012, the selectivity of SWITCH can be considered acceptable on celery.

☐ The risk of negative impact (yield, quality, propagation, succeeding crops, adjacent crops) is considered acceptable.

☐ In France, the risk of development of resistance can be qualified by the FRAC (Fungicide Resistance Action Committee) from low for *Sclerotinia sclerotiorum* to high for *Sphaerotheca fuliginea*. It is unknown on *Erysiphe* sp. and *Cladosporium cucumerinum*.

To limit the risk of resistance, the applicant recommends to limit SWITCH to 2 applications maximum on melon and not to use it as more than 50 % of the total number of sprays in the programme. All these recommendations associated with the alternation in the use of a range of different chemicals with diverse modes of action is correct. The applicant has already set up several programmes to monitor sensitivity of fludioxonil and cyprodinil on other uses. This must be continued, and any new information, which could change the assessment of resistance risk for all uses must be provided to the competent authorities.

3.2 Conclusions arising from French assessment

Taking into account the above assessment, an authorisation can be granted as proposed in Appendix 1 – Copy of the product decision.

3.3 Substances of concern for national monitoring

No information stated.

3.4 Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation

3.4.1 Post-authorisation monitoring

The applicant must continue the ongoing monitoring of pathogen sensitivity to cyprodinil and fludioxonil, and supply all new information likely to modify the resistance risk assessment, for *all* uses, to the competent authorities.

3.4.2 Post-authorisation data requirements

No further information is required.

3.4.3 Data gaps

None

3.4.4 Label amendments (see label in Appendix 2):

The draft label proposed by the applicant in appendix 2 may be corrected with consideration of any new element under points 2.2.1 (or 2.2.2), 2.2.3 and 2.2.4.

The label shall reflect the detailed conditions stipulated in the Decision.

Appendix 1 – Copy of the French decision



Décision relative à une demande d'extension d'usages 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'extension d'usage majeur du produit phytopharmaceutique **SWITCH***

de la société SYNGENTA FRANCE SAS

enregistrée sous le n°2013-1458

Vu les conclusions de l'évaluation du 02 novembre 2015,

L'autorisation de mise sur le marché du produit référencé ci-après **est étendue** à compter de la présente décision aux usages fixés par la présente décision.

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	SWITCH SERENVA SORVIN
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	SYNGENTA FRANCE SAS 12 Chemin de l'Hobit, 31790 Saint Sauveur FRANCE
Formulation	Granulé dispersable (WG)
Contenant	375 g/kg – cyprodinil 250 g/kg - fludioxonil
Numéro d'intrant	9500568
Numéro d'AMM	9500568
Fonction	Fongicide
Gamme d'usages	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision correspond à celle de l'autorisation du produit.

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

A Maisons-Alfort, le

07 MARS 2016

Françoise WEBER
Directrice générale adjointe des produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

SWITCH
AMM n° 9500568

Page 2 sur 6



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 conditionnés de la façon suivante :	
Emballage	Contenance
Bidon en Polyéthylène haute densité	1 kg ; 5 kg ; 10 kg
Carton en Papier/Polyéthylène téréphtalate/Alu./Polyéthylène	1 kg ; 5 kg ; 10 kg

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Sensibilisation cutanée Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme 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 avec la classification retenue ci-dessus, et 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
16753201 Melon*Trt Part.Aer.*Maladies des taches brunes	1 kg/ha	2/lan	BBCH 29 à 89	3	5 (dont DVP 5)	-	-	-
16753205 Melon*Trt Part.Aer.*Oidium(s)	1 kg/ha	2/lan	BBCH 29 à 89	3	5 (dont DVP 5)	-	-	-
16753204 Melon*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	1 kg/ha	2/lan	BBCH 29 à 89	3	5 (dont DVP 5)	-	-	-
01109004 Céleri-branch*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses	1 kg/ha	2/lan	BBCH 14 à 49	14	5 (dont DVP 5)	-	-	-

Uniquement sur céleri-branch.

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

SWITCH
AMM n° 9500568

Page 4 sur 6



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 :

➤ **Pulvérisateurs tractés (à rampe, pneumatique ou atomiseur)**

- Pendant le mélange/chargement
- Combinaison de travail polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus, avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (tablier à manches longues ou blouse) de catégorie III type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Lunettes de sécurité conforme à la réglementation et selon la norme EN 166 ;
- Bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3.

Ou

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 si utilisée ensuite lors de l'application ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Lunettes de sécurité conforme à la réglementation et selon la norme EN 166 ;
- Bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3.

• Pendant l'application - *Pulvérisation basse (avec ou sans cabine)*

- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Lunettes de sécurité conforme à la réglementation et selon la norme EN 166 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique dans le cas d'une intervention sur le matériel de pulvérisation. Ces gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus, avec traitement déperlant.

• Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Combinaison de travail polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus, avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (tablier à manches longues ou blouse) de catégorie III type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Lunettes de sécurité conforme à la réglementation et selon la norme EN 166 ;
- Bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3.

Ou

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 si utilisée ensuite lors de l'application ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Lunettes de sécurité conforme à la réglementation et selon la norme EN 166 ;
- Bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3.

SWITCH
AMM n° 9500568

Page 5 sur 6



➤ **Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un automate sous serre**

- 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 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

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

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

Délai de rentrée

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

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Afin d'éviter la présence de métabolites dans les cultures suivantes, il conviendra de ne pas semer/planter de cultures dont la partie consommée sont les feuilles dans les 4 mois (120 jours) suivants la dernière application de SWITCH.

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

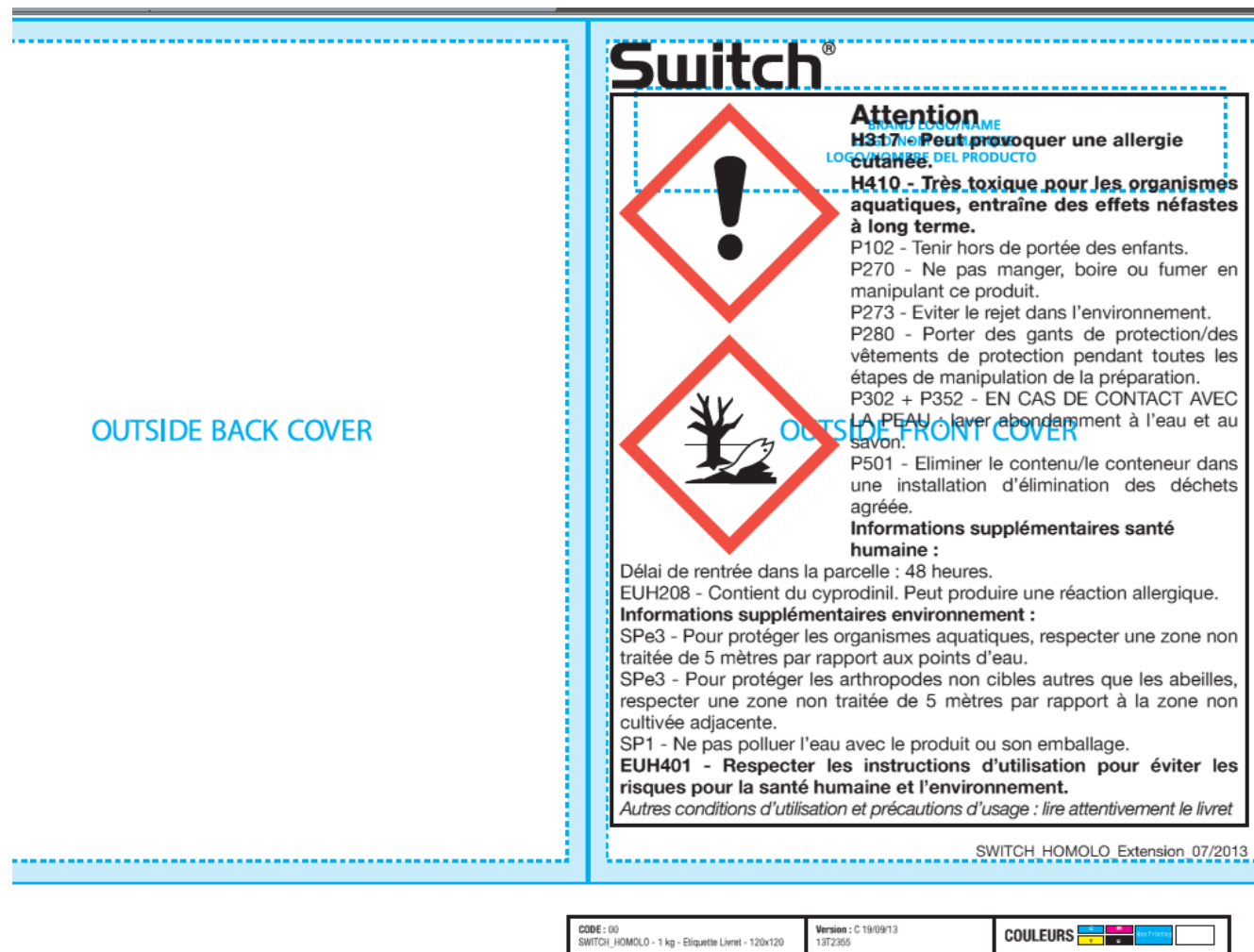
Protection de l'eau

- 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 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.

Appendix 2 – Copy of the draft product label as proposed by the applicant



Sommaire

Pages

Caractéristiques du produit	3
Préconisations d'emploi	3
Tableau des usages	4
Périodes et conseils d'application	6
Mélanges	11
Recommandations pour de bonnes pratiques agricoles	11
Recommandations générales	11
Sécurité de l'applicateur	11
Premiers soins en cas d'incident	12
Recommandations d'utilisation	12
Préparation du traitement	13
Réalisation du traitement	14
Après l'application	14
Stockage des produits	15
Gestion des emballages	15
Bonnes pratiques phytopharmaceutiques	16-17

2

CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

SWITCH® (sous forme de granulés à disperser dans l'eau) est un fongicide multiculture à hautes performances. Il est très efficace contre le botrytis de la vigne, le botrytis et le sclérotinia de nombreuses cultures légumières et fruitières ainsi que les monilioses et maladies de conservation des arbres à noyaux et la stemphyliose du poirier. Sa grande efficacité et sa régularité sont dues à la présence de deux matières actives complémentaires de familles chimiques différentes toutes deux d'un très haut niveau d'efficacité :

- le cyprodinil, de la famille chimique des anilino-pyrimidines, agissant par inhibition de la biosynthèse de la méthionine,
- et le fludioxonil, de la famille chimique des phénylpyrroles, agissant sur la pression osmotique des cellules du champignon.

Ces deux substances actives possèdent des LMR ou des tolérances d'importation dans de nombreux pays.

PRÉCONISATIONS D'EMPLOI

Dans nos essais et applications pratiques, il n'a pas été constaté de sensibilité variétale particulière.

3

TABLEAU DES USAGES

Cultures traitées	Maladies combattues	Doses d'emploi	Délai avant récolte	Nombre d'applications maxi.
Abricotier, pêcher	Moniliose des fleurs et rameaux Maladie de conservation au verger	0,02 kg/hl* 0,06 kg/hl*	7 jours	2
Carotte	Alternaria, Sclérotiniose	0,8 kg/ha	7 jours	2
Cassissier, groseiller, myrtiller (non autorisé sur airelles)	Botrytis	1 kg/ha	7 jours	3 du stade BBCH 61 au stade BBCH 89
Céleri branche	Sclérotiniose	1 kg/ha	14 jours	2 (BBCH 14 à BBCH 49)
Céleri rave	Sclérotiniose	1 kg/ha	14 jours	2
Endives	Sclérotinia - en trempage, douchage des racines avant conservation ou forçage - par pulvérisation des racines avant conservation - par pulvérisation des collets avant forçage	0,09 kg/hl 0,036 kg/t 0,0045 kg/m ²	21 jours	1
Fenouil	Sclérotiniose et Cercosporidium punctum	0,8 kg/ha	7 jours	2
Fraise	Botrytis (pourriture grise), Anthracnose	1 kg/ha	3 jours	2 1
Framboisier et autres rubus (ex. : mûre)	Botrytis	1 kg/ha	7 jours	3 du stade BBCH 61 au stade BBCH 89
Haricot vert, Flageolet	Pourriture grise, Sclérotiniose	1 kg/ha	14 jours	2

Cultures traitées	Maladies combattues	Doses d'emploi	Délai avant récolte	Nombre d'applications maxi.
Laitue, Scarole, Frisée (serre et plein air) sauf pépinière	Pourriture du collet	0,6 kg/ha	14 jours	3
Melon et autres cucurbitacées à peau non comestible	Sclérotinia, oïdium et cladosporiose	1 kg/ha	3 jours	2 (BBCH 29 à BBCH 89)
Poirier, cognassier, nashi	Taches noires (stemphylium)	0,08 kg/hl*	7 jours	3
Pois de conserve	Anthraxose, Pourriture grise, Sclérotiniose, Oïdium	1 kg/ha 0,8 kg/ha	14 jours	2
Porte-graine potagères, PPAMC, et florales,	Pourritures à sclérotinia, phoma	0,8 kg/ha	-	2 du stade BBCH 14 au stade BBCH 89
Prunier, cerisier	Moniliose des fleurs et rameaux Moniliose des fruits	0,02 kg/hl* 0,06 kg/hl*	7 jours	3
Scorsonères-salsifis	Alternaria, Sclérotiniose	0,8 kg/ha	7 jours	2
Tabac	Sclérotiniose	0,6 kg/ha	7 jours	2
Vigne	Botrytis (pourriture grise)	1 ou 1,2 kg/ha selon le vignoble	21 jours	1
	Champignons producteurs d'OTA	1 kg/ha	21 jours	1 aux stades tardifs de la vigne : du stade C (début véraison) au stade D (3 semaines avant vendange)

* Pour un volume de bouillie/hectare inférieur à 1000 litres : conserver la dose hl x 1000 à diluer.

Les limites maximales de résidus sont consultables à l'adresse suivante : http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/index.cfm

PÉRIODES ET CONSEILS D'APPLICATION

Carotte	<p>Alternaria : Utilisable sur tous les types de carottes. S'intègre dans un programme de protection en alternance avec d'autres substances actives. Préconisation de 1 à 2 interventions Switch dans la dernière partie du cycle de culture - Assurer une parfaite couverture du feuillage. Volume de bouillie minimum : 250 l/ha et ajout d'un mouillant (recommandation de Sticman) Du stade 4 Feuilles et pendant tout le cycle de la culture (BBCH 14 à 49) - 0,8 kg/ha. Limite d'emploi : 2 applications par cycle cultural avec intervalle de 12 jours. Période d'utilisation : l'alternaria est préjudiciable tout au long du cycle. Toutefois, Switch est préconisé dans la dernière moitié du cycle pour bénéficier de l'efficacité alternaria et sclérotinia.</p> <p>Sclérotiniose : Utilisable sur tous les types de carottes. S'intègre dans un programme de protection en alternance avec d'autres substances actives. Assurer une parfaite couverture du feuillage (minimum 250 L/ha) et ajout d'un mouillant (recommandation de Sticman) Du stade 4 Feuilles et pendant tout le cycle de la culture (BBCH 14 à 49) 0,8 kg/ha. Limite d'emploi : 2 applications par cycle cultural avec intervalle de 12 jours. Période d'utilisation : Le sclérotinia est préjudiciable dans la dernière moitié du cycle de la culture. Une première application Switch doit être réalisée avant la fermeture du rang pour protéger la base des plantes. Une seconde application selon les conditions de culture - Cas des cultures mises en conservation : pour le stockage en frigo, appliquer au DAR et pour les cultures conservées au champ, appliquer juste avant paillage ou labour.</p>
Céleri branche	<p>Switch s'intègre dans un programme de protection contre le Sclérotinia (Raisonnement du risque à la parcelle par rapport à l'historique des cultures sensibles). Le risque de dégâts dû au Sclérotinia est important sur les cultures à forte densité de plantation (industrie).</p> <p>Préconisation de 1 à 2 applications de 10 à 12 jours avant fermeture des rangs ou avant que les premières feuilles sénescentes ne touchent le sol . Compte tenu du mode d'action du Switch, assurer une parfaite couverture de la base du feuillage par l'ajout d'un adjuvant de type Sticman et d'un volume d'eau important.</p>
Céleri rave	<p>Sclérotiniose : S'intègre dans un programme de protection en alternance avec d'autres substances actives. Assurer une parfaite couverture du feuillage (minimum 250L/ha) et ajout d'un mouillant (recommandation de Sticman) Du stade 4 Feuilles et pendant tout le cycle de la culture (BBCH 14 à 49) 1 kg/ha. Limite d'emploi : Uniquement autorisé sur céleri rave - 2 applications par cycle cultural. Période d'utilisation : Le sclérotinia est préjudiciable dans la dernière moitié du cycle de la culture. Une première application Switch doit être réalisée avant la fermeture du rang pour protéger la base des plantes ou en début de grossissement de la racine. Une seconde application selon les conditions de culture - Intervalle entre deux applications : 14 jours.</p>

Endive	0,09 kg/hl en trempage, douchage des racines. 0,036 kg/t par pulvérisation des racines avant conservation. 0,0045 kg/m ² par pulvérisation des collets avant forçage.
Fenouil	Cercosporidium punetum : S'intègre dans un programme de protection en alternance avec d'autres substances actives. Préconisation de 1 à 2 interventions Switch dans la dernière moitié du cycle de culture - Assurer une parfaite couverture du feuillage. Volume de bouillie minimum : 250 l/ha et ajouter un mouillant : recommandation de Sticman Du stade 4 Feuilles et pendant tout le cycle de la culture (BBCH 14 à 49) - 0,8 kg/ha. Limite d'emploi : 2 applications par cycle cultural avec intervalle de 10 jours. Période d'utilisation : Le Cercosporidium est préjudiciable tout au long du cycle. Toutefois, Switch est préconisé dans la dernière moitié du cycle pour bénéficier de l'efficacité Cercosporidium et Sclérotinia. Sclérotiniose : S'intègre dans un programme de protection en alternance avec d'autres substances actives - Pour assurer une parfaite couverture de la plante lors de l'application, nous recommandons l'ajout de Sticman Du stade 4 Feuilles et pendant tout le cycle de la culture (BBCH 14 à 49) - 0,8 kg/ha Limite d'emploi : 2 applications par cycle cultural avec intervalle de 10 jours. Période d'utilisation : Le Sclérotinia est préjudiciable dans la dernière moitié du cycle de la culture. Une première application Switch doit être réalisée avant la fermeture du rang pour protéger la base des plantes. Une seconde application selon les conditions de culture.
Fraise de saison	1 application de Switch lors des 3 traitements anti-botrytis, de préférence aux stades début ou mi-floraison.
Fraise remontante ou sous serre	1 application tous les 3 traitements en programme avec des fongicides de familles chimiques différentes. (2 traitements maxi/an).

Haricot	Switch à la dose de 0,8 kg doit être utilisé au stade "bouton blanc" pour profiter de son large spectre et de sa longue persistance d'action pour lutter contre botrytis, sclérotinia et anthracnose. Switch doit être utilisé avec un volume de bouillie > à 250 l/ha avec un adjuvant de type Sticman, Héliosol, Calanque ou Escapade. Ecart entre T1 et T2 : 8 à 10 jours sur haricot, 10 à 12 jours sur flageolet.
melon et autres cucurbitacées à peau non comestible	Utilisable sur tous types de melons. Switch s'intègre à 0,8 kg/ha dans un programme de protection contre le Sclérotinia (Raisonnement du risque à la parcelle par rapport à l'historique des cultures sensibles). Le risque de dégâts dû au Sclérotinia est important sur les cultures précoces sous chenilles. Préconisation de 1 à 2 applications de 10 à 12 jours à partir de la floraison des fleurs femelles. Compte tenu du mode d'action du Switch, assurer une parfaite couverture du feuillage par l'utilisation de matériel spécifique, l'ajout d'un adjuvant de type Sticman et d'un volume d'eau important.
Pêcher, abricotier, prunier et cerisier	La lutte contre les monilioses et les maladies de conservation est préventive. Le nombre d'interventions autour de la floraison et en pré-récolte dépend de l'espèce et de la sensibilité des variétés. Afin de limiter la pression de sélection, nous recommandons l'alternance des familles de fongicide dans l'année. - Moniliose des fleurs et rameaux dans un programme à 3 interventions. Switch s'utilise au stade pleine floraison (abricots, cerises) et au stade 20% boutons blancs ou 20% fleurs ouvertes (pêchers et pruniers). - Moniliose des fruits du prunier et maladies de conservation au verger (monilioses, rhizopus, botrytis) du pêcher, de l'abricotier et du cerisier : dans un programme comportant 2 à 3 interventions avec des fongicides avant récolte, Switch s'utilise à la première ou à la seconde application. Switch doit être utilisé en préventif, en alternance avec des produits de familles chimiques et de modes d'action différents.

* la sélectivité de Switch a été testée sur de nombreuses variétés de cerises, consultez votre distributeur ou appelez notre n° indigo pour en savoir plus.

Sticman : marque déposée et fabrication Loveland Industries - 45 % de latex synthétique - n° AMM : 9900394 - Xi-Irritant.
Héliosol : marque déposée Action Pin - alcools terpéniques 665 g/l- n° AMM : 7200313 - Xi-Irritant.
Calanque : marque déposée Action Pin - alcools terpéniques 665 g/l- n° AMM : 9700400 - Xi-Irritant.
Escapade : marque déposée Action Pin - alcools terpéniques 665 g/l- n° AMM : 9700544 - Xi-Irritant

6	Poirier, cognassier, nashi	Deux périodes d'utilisation contre le stemphylium : - floraison (de E2 à F2) pour protéger les feuilles, - avant récolte, au tout début apparition des symptômes, pour protéger les fruits, jusqu'à 7 jours avant récolte. A l'approche de la récolte, ne pas utiliser sur attaque de tavelure déclarée. Ne pas dépasser 4 applications d'anilinopyrimidine par an.
	Pois de conserve	Switch à la dose de 0,8 kg/ha doit être utilisé au stade "bouton blanc" pour profiter de son large spectre et de sa longue persistance d'action pour lutter contre botrytis, sclérotinia, anthracnose et oïdium. Switch doit être utilisé avec un volume de bouillie > à 250 l/ha avec un adjuvant de type Sticman, Héliosol, Calanque ou Escapade. Une seule application recommandée par Syngenta avec un DAR conseillé de 21 jours.
	Portes graines : potagères, PPAMC et florales	Sclérotinia : positionnement ou encadrement de floraison. Voir préconisations de la FNAMS. Phoma : voir préconisations de la FNAMS.
	Salade	Afin d'optimiser son potentiel d'efficacité sur les deux maladies, l'application doit se faire très tôt dans le cycle de la culture, soit le premier traitement après la reprise. Pour un programme à 2 traitements, Switch doit impérativement se positionner en T1. Dans un programme à 4 traitements, Switch doit se positionner en priorité en T1 et en T3.

NEUTREZ SI VOUS PRAVEZ IMPRESSION
Por favor, eliminar antes de imprimir.

10	Scorsonères-salsifis	<p>Alternaria : s'intègre dans un programme de protection en alternance avec d'autres substances actives. Préconisation de 1 à 2 interventions Switch dans la dernière partie du cycle de culture - Assurer une parfaite couverture du feuillage. Volume de bouillie minimum : 250 l/ha. Du stade 4 feuilles et pendant tout le cycle de la culture (BBCH 14 à 49) - 0,8 kg/ha. Limite d'emploi : 2 applications par cycle cultural avec intervalle de 12 jours. Période d'utilisation : L'Alternaria est préjudiciable tout au long du cycle. Toutefois, Switch est préconisé dans la dernière moitié du cycle pour bénéficier de l'efficacité Alternaria et Sclérotinia.</p>
		<p>Sclérotiniose : s'intègre dans un programme de protection en alternance avec d'autres substances actives - Du stade 4 feuilles et pendant tout le cycle de la culture (BBCH 14 à 49) - 0,8 kg/ha. Limite d'emploi : 2 applications par cycle cultural avec intervalle de 12 jours. Période d'utilisation : Le Sclérotinia est préjudiciable dans la dernière moitié du cycle de la culture. Une première application Switch doit être réalisée avant la fermeture du rang pour protéger la base des plantes. Une seconde application selon les conditions de culture.</p>
	Tabac	<p>2 applications à 0,6 kg/ha. Type Virginie : T1 au stade montaison/dégagement du bouquet et T2 après écimage. Type Barley : T1 avant écimage et T2 post écimage. L'utilisation de pendillard au second passage semble améliorer l'efficacité. Se reporter aux préconisations de votre technicien tabac.</p>
	Vigne	<p>Contre le botrytis, Switch s'utilise à 1 kg/ha excepté en Champagne, Yonne et Côte d'Or, où nous recommandons la dose de 1,2 kg/ha. Dans tous les cas la pulvérisation doit être impérativement dirigée sur la zone fructifère. Dans un programme de protection Switch peut s'utiliser du stade floraison (A) jusqu'au stade 21 jours avant vendange (D). Contre les champignons producteurs d'OTA, Switch s'utilise à 1 kg/ha, du stade C (début véraison) au stade D3 (21 jours avant vendanges). Nous recommandons une seule application de Switch par ha et par an.</p>

MÉLANGES

Respecter la réglementation en vigueur selon l'arrêté du 7 avril 2010.

RECOMMANDATIONS POUR DE BONNES PRATIQUES AGRICOLES

RECOMMANDATIONS GÉNÉRALES

Avant-propos :

Notre spécialité ne pouvant être testée sur toutes les variétés existantes, nous vous recommandons vivement de réaliser un test de sélectivité sur un échantillon des espèces susceptibles de recevoir le traitement avant de le généraliser, ou de consulter notre service technique.

Procéder à l'utilisation du produit en respectant les 10 gestes responsables et professionnels recommandés par la profession (voir détails en fin de livret).

✓ Sécurité de l'applicateur :

Le contact du produit avec la peau peut engendrer chez certaines personnes une réaction cutanée, de façon générale, éviter aussi le contact avec les yeux.

Lors de la préparation et de l'application, adaptez votre protection selon le risque de contact avec les embruns : veiller en particulier au cas d'une application confinée (endiveries).

Portez de façon adaptée selon les risques : des lunettes, un masque de protection des voies respiratoires équipé d'une

cartouche A2P3, un vêtement couvrant les bras et les jambes (une combinaison étanche en cas d'embruns importants), des gants en nitrile recouverts par les manches de la combinaison, des bottes recouvertes par les jambes de la combinaison.

En cas de contact avec le produit, se laver les mains et les parties du corps concernées, retirer tout vêtement souillé. Disposer d'eau claire en particulier sur le lieu d'application.

✓ Premiers soins en cas d'incident :

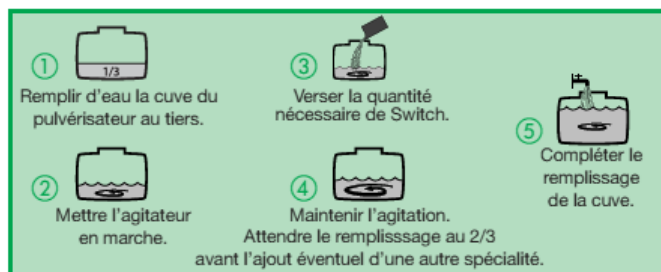
- **En cas d'ingestion :** appeler immédiatement un centre antipoison ou un médecin, et lui montrer l'emballage ou l'étiquette. Ne pas faire vomir.
 - **En cas de contact cutané :** enlever tout vêtement souillé et rincer immédiatement et abondamment la peau sous l'eau du robinet.
 - **En cas de projection dans les yeux :** rincer immédiatement pendant 15 à 20 minutes sous un filet d'eau tiède, paupières ouvertes et consulter un spécialiste.
 - **En cas d'inhalation :** amener la personne à l'air libre.
- Pour des informations complémentaires, se référer à la section 4 de la fiche de données de sécurité.

RECOMMANDATIONS D'UTILISATION

✓ Préparation du traitement :

- Utiliser un matériel de pulvérisation en bon état et vérifié régulièrement.

- Switch se présente sous forme de granulés dispersables utilisables en pulvérisation après dispersion dans l'eau, suivre les conseils suivants :



Pour faciliter le dosage, une mesurette graduée est fixée à l'extérieur de chaque emballage.

- Ne préparer que la quantité de bouillie nécessaire à la superficie à traiter de façon à éviter les surplus difficiles à éliminer.
- Remplir le pulvérisateur sur une aire étanche sur laquelle les écoulements accidentels peuvent être récupérés ; veillez à éviter tout retour de bouillie vers la source d'eau en utilisant une cuve intermédiaire, et/ou un clapet anti-retour et/ou une vanne programmable.
- Rincer les emballages vides trois fois et vider l'eau de rinçage dans la cuve.

✓ Réalisation du traitement :

- Consulter les prévisions météorologiques et ne pas traiter

en cas de conditions défavorables (vent supérieur à 3 sur l'échelle de Beaufort, précipitations prévues à court terme).

- Eviter les dérives d'embruns de pulvérisations sur les cultures voisines et l'environnement. L'utilisation de buses à limitation de dérive est recommandée. La mise en place de haies pour protéger les zones vulnérables avoisinantes (point d'eau, bâtiments) est également très efficace pour limiter la dérive.
- Lorsque les risques de ruissellement existent (sur une parcelle en pente, sol battant...), mettre en place une bande enherbée, une haie ou un talus pour faire obstacle au ruissellement qui entraîne du produit vers les points d'eau.

✓ **Après l'application :**

- 1) Diluer au moins 5 fois le fond de cuve et pulvériser le mélange sur la parcelle déjà traitée.
- 2) Diluer au moins 5 fois le fond de cuve et pulvériser le mélange sur la parcelle déjà traitée.
- 3) Le volume du fond de cuve restant, dilué mais non pulvérisable, peut être vidangé sur une parcelle ou réutilisé pour la préparation d'une autre bouillie sous conditions spécifiées dans l'arrêté du 12 septembre 2006.
- 4) Lorsque le pulvérisateur est nettoyé sur le siège de l'exploitation, il est recommandé de le faire sur une zone spécialement équipée pour recueillir et confiner les eaux de lavage.
- 5) Les effluents phytopharmaceutiques générés sur l'exploitation lors de ces manipulations et non épandus

14

(fonds de cuve non épandus, eaux de lavage et de rinçage, écoulements accidentels, etc...), doivent être traités selon les conditions spécifiées dans l'arrêté du 12 septembre 2006 : utilisation d'un système de traitement des effluents reconnu par le ministère de l'écologie - exemple : Héliosec®.

✓ **Stockage des produits :**

- Toujours conserver les produits dans leur emballage d'origine.
- Les stocker dans un local réservé à cet usage, frais, sec, bien ventilé et fermant à clé.

✓ **Gestion des emballages :**

Pour l'élimination des produits non utilisables, faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux.

Pour l'élimination des emballages vides, bien les rincer et les éliminer via une collecte organisée par un service de collecte spécifique (exemple : Adivalor).







Le réemploi de l'emballage est interdit.

15

Bonnes Pratiques Phytopharmaceutiques

10 gestes responsables et professionnels

AVANT L'APPLICATION

-  **1** ► Stocker les produits dans un local phytopharmaceutique conforme et fermé à clé.
-  **2** ► Bien lire l'étiquette et les précautions d'emploi avant utilisation.
-  **3** ► Se protéger efficacement (gants, lunettes, masque, combinaison, bottes).
-  **4** ► Vérifier régulièrement et maintenir le bon état et le réglage du matériel d'application.
-  **5** ► Surveiller le remplissage de la cuve du pulvérisateur et ajuster le volume de bouillie (clapet anti-retour, dispositif de surverse).
-  **6** ► Rincer les emballages trois fois, vider l'eau de rinçage dans la cuve, ou utiliser l'incorporateur.

16

PENDANT L'APPLICATION



7 ►

Ne pas traiter les cours d'eau et fossés en eau. Appliquer la bouillie dans les cultures par temps calme, sans vent fort pour éviter toute dérive de pulvérisation vers les fossés, cours d'eau, chemins, abords de ferme ou bâtiments.

APRÈS L'APPLICATION



8 ►

Appliquer après dilution les fonds de cuve et les eaux de rinçage sur la parcelle.



9 ►

Nettoyer les équipements de protection. Se laver les mains. Prendre une douche.



10 ►

Recycler les emballages en contact direct avec le produit dans le cadre des collectes ADIVALOR.

17



IMPORTANT : PRODUIT POUR LES PROFESSIONNELS.

Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage, qui ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Conduire sur ces bases la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous votre responsabilité, de tous les facteurs particuliers concernant votre exploitation tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces, la pression parasitaire... Le fabricant garantit la conformité de ses produits vendus dans leur emballage d'origine à l'autorisation de vente du Ministère de l'Agriculture. Compte tenu de la diversité des législations existantes, il appartient à l'utilisateur, dans le cas où les denrées issues des cultures protégées avec cette spécialité sont destinées à l'exportation, de vérifier la réglementation en vigueur dans le pays importateur. Syngenta France S.A.S. ne saurait être tenu en aucun cas responsable des conséquences inhérentes à toute copie de cette étiquette, totale ou partielle et à la diffusion ou à l'utilisation non autorisée de cette dernière.

Pour de plus amples informations, vous pouvez contacter le centre de renseignements techniques de Syngenta  **N° Indigo 0 825 00 05 52** 0.889 € TTC / M8 **et/ou consulter nos notices sur le site : www.syngenta.fr**

TEXT AREA

Switch[®]

Attention
H317 - Peut provoquer une allergie cutanée.
H410 - Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

P102 - Tenir hors de portée des enfants.
P270 - Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.
P273 - Eviter le rejet dans l'environnement.
P280 - Porter des gants de protection/des vêtements de protection pendant toutes les étapes de manipulation de la préparation.
P302 + P352 - EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment à l'eau et au savon.
P501 - Eliminer le contenu/le conteneur dans une installation d'élimination des déchets agréée.

Informations supplémentaires santé humaine :
Délai de rentrée dans la parcelle : 48 heures.
EUH208 - Contient du cyprodinil. Peut produire une réaction allergique.

Informations supplémentaires environnement :
SPe3 - Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
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.
SP1 - Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage.
EUH401 - Respecter les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.
Autres conditions d'utilisation et précautions d'usage : lire attentivement le livret

SWITCH_HOMOLO_Extension_07/2013

Por favor, eliminar antes de imprimir.

DESCRIPTION: BOOKLET/16 PG LH 120 X 120 MM	SCALE: 1:1	ISSUE NO: SYN003	ISSUE DATE: 01.10.09	242653
---	---------------	---------------------	-------------------------	--------

Appendix 3 – Letter(s) of Access

Not applicable.