



Maisons-Alfort, le 2 novembre 2015

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'extension d'usage majeur pour la préparation SWITCH à base de cyprodinil et de fludioxonil, de la société SYNGENTA FRANCE S.A.S.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux. Le présent document ne constitue pas une décision.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'une demande d'extension d'usage majeur pour la préparation SWITCH, à base de cyprodinil et de fludioxonil, de la société SYNGENTA FRANCE S.A.S..

La préparation SWITCH dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n°9500568).

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009¹ applicable depuis le 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE².

Cette préparation a été évaluée par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud pour les usages en plein champ et de la procédure d'évaluation interzonale pour l'ensemble des Etats membres des 3 zones réglementaires Nord, Centre et Sud pour les usages sous abri, en tenant compte des doses revendiquées les plus élevées³. Dans le cas où l'évaluation nécessite d'être affinée au regard des exigences nationales en matière de gestion du risque, les doses revendiquées en France ont été utilisées.

Un rapport d'évaluation a été préparé par la France conformément au règlement (CE) n° 1107/2009.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides, soit au niveau communautaire, soit par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Ces conclusions présentent une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises et n'ont pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés.

¹ Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

² 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.

³ 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.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁴. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après évaluation de la demande, des commentaires des Etats membres de l'Europe et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation SWITCH est un fongicide composé de 375 g/kg de cyprodinil (pureté minimale de 99%) et de 250 g/kg de fludioxonil (pureté minimale de 95%), se présentant sous la forme de granulés dispersables dans l'eau (WG), appliquée par pulvérisation. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le cyprodinil⁵ et le fludioxonil⁶ sont des substances actives approuvées au titre du règlement (CE) n° 1107/2009.

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

• Spécification

Les spécifications des substances actives entrant dans la composition de la préparation permettent de caractériser ces substances actives et sont conformes aux exigences réglementaires.

• Propriétés physico-chimiques

Les concentrations d'utilisation revendiquées dans le cadre de ce dossier d'extension d'usage sur melon et céleri (concentrations de 0,067% à 0,5% m/v) sont couvertes par les concentrations recommandées pour les usages déjà autorisés.

Les propriétés physico-chimiques de la préparation SWITCH ont été évaluées et jugées acceptables lors de son autorisation de mise sur le marché.

Les études ont montré que les emballages (PEHD⁷, PE-EVOH⁸ et papier) sont compatibles avec la préparation.

• Méthodes d'analyse

Les méthodes de détermination des substances actives et des impuretés dans chaque substance active technique ainsi que la méthode d'analyse des substances actives dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires.

La préparation ne contient pas d'impureté déclarée pertinente, aucune méthode n'est donc nécessaire pour la détermination des impuretés dans la préparation.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus des substances actives dans les denrées d'origine végétale, les denrées d'origine animale et les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen, dans le dossier de la préparation et dans ce dossier, sont conformes aux exigences réglementaires.

⁴ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

⁵ Règlement d'exécution (UE) n° 678/2014 de la Commission du 19 juin 2014 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation des substances actives «cropyralid», «cyprodinil», «fosetyl», «pyriméthanile» et «trinexapac».

⁶ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la liste des substances approuvées.

⁷ PEHD : polyéthylène haute densité.

⁸ PE-EVOH : polyéthylène - alcool vinylique.

Les usages revendiqués n'étant pas utilisés en alimentation animale, aucune méthode n'est nécessaire pour la détermination des résidus dans ces matrices.

Les substances actives n'étant pas classées toxiques (T) ou très toxiques (T+), aucune méthode n'est nécessaire dans les fluides biologiques.

Les limites de quantification (LQ) des substances actives dans les différents milieux sont les suivantes :

Substances actives	Matrices	Composés analysés et Limites de quantification	
Fludioxonil	Denrées d'origine végétale (riche en eau)	fludioxonil	0,01 mg/kg
	Sol	fludioxonil	0,01 mg/kg
	Eau de boisson et de surface	fludioxonil	0,05 µg/L
	Air	fludioxonil	2 µg/m ³
Cyprodinil	Denrées d'origine végétale (riche en eau)	cyprodinil	0,02 mg/kg
	Sol	cyprodinil	0,01 mg/kg
	Eau de boisson	cyprodinil	0,05 µg/L
	Eau de surface	cyprodinil	0,1 µg/L
	Air	cyprodinil	0,5 µg/m ³

La limite de quantification reportée est la plus faible s'il existe plusieurs méthodes validées pour une même matrice.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

• **Cyprodinil**

La dose journalière admissible⁹ (DJA) du cyprodinil, fixée lors de son approbation, est de **0,03 mg/kg p.c.¹⁰/j.** Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 2 ans chez le rat.

La fixation d'une dose de référence aiguë¹¹ (ARfD) pour le cyprodinil n'a pas été jugée nécessaire dans le cadre de son approbation.

• **Fludioxonil**

La DJA du fludioxonil, fixée lors de son approbation, est de **0,37 mg/kg p.c./j.** Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 2 ans chez le rat.

La fixation d'une ARfD pour le fludioxonil n'a pas été jugée nécessaire dans le cadre de son approbation.

Les études réalisées avec la préparation SWITCH donnent les résultats suivants :

DL₅₀¹² par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;

- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;

⁹ La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

¹⁰ p.c. : poids corporel.

¹¹ La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

¹² DL₅₀ : la dose létale 50 est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

- CL_{50} ¹³ par inhalation chez le rat, supérieure à 2,51 mg/L/4 h (concentration maximum atteignable) ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

La classification de la préparation SWITCH, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification de la substance active et des formulants, ainsi que de leur teneur dans la préparation, figure à la fin de ces conclusions.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR, DES PERSONNES PRESENTES ET DES TRAVAILLEURS

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur¹⁴ (AOEL) du cyprodinil, fixé lors de son approbation, est de **0,03 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 90 jours chez le rat.

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL) du fludioxonil, fixé lors de son approbation, est de **0,59 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 90 jours chez le chien.

Absorption cutanée

La valeur retenue pour l'absorption percutanée du cyprodinil dans la préparation SWITCH est de 0,8 % pour la préparation non diluée, déterminée à partir d'études *in vivo* chez le rat et *in vitro* chez le rat et l'humain réalisées sur la préparation. La valeur d'absorption cutanée obtenue à partir des études expérimentales (*in vivo* rat et *in vitro* rat/humain) sur la préparation SWITCH diluée à 0,5 g/L, est la suivante : 6 %. La concentration minimale revendiquée dans la bouillie de pulvérisation (0,25 g/L) étant inférieure à la concentration testée, la valeur d'absorption pour la préparation diluée a été corrigée selon les recommandations de l'EFSA (2012) à 12 %.

La valeur retenue pour l'absorption percutanée du fludioxonil dans la préparation SWITCH est de 0,3 % pour la préparation non diluée, déterminée à partir d'études *in vivo* chez le rat et *in vitro* chez le rat et l'humain réalisées sur la préparation. La valeur d'absorption cutanée obtenue à partir des études expérimentales (*in vivo* rat et *in vitro* rat/humain) sur la préparation SWITCH diluée à 0,5 g/L, est la suivante : 1,7 %. La concentration minimale revendiquée dans la bouillie de pulvérisation (0,25 g/L) étant inférieure à la concentration testée, la valeur d'absorption pour la préparation diluée a été corrigée selon les recommandations de l'EFSA (2012) à 3 %.

Estimation de l'exposition de l'opérateur¹⁵

Le pétitionnaire a effectué une estimation de l'exposition des opérateurs. Sur cette base, ainsi que dans le cadre de mesures de prévention des risques, il préconise aux opérateurs de porter¹⁶ :

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide de pulvérisateurs à rampe

• 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 ;

¹³ CL_{50} (concentration létale moyenne) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50 % des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

¹⁴ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

¹⁵ Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

¹⁶ Les EPI proposés pour une application sous serre à l'aide d'une lance ne sont pas présentés car les risques pour l'opérateur ne sont pas considérés comme acceptables (voir évaluation).

• **pendant l'application- Pulvérisation vers le bas**

Si application avec tracteur avec cabine :

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

Si application avec tracteur sans cabine :

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

• **pendant 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.

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur sous serre : Automate

• **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.

Ces préconisations correspondent à des vêtements et équipements de protection individuelle effectivement disponibles sur le marché, et dont le niveau de confort apparaît compatible avec leur port lors des phases d'activité mentionnées. En ce qui concerne leur adéquation avec le niveau de protection requis, les éléments pris en compte sont détaillés ci-dessous.

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model¹⁷) et UK POEM, en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation SWITCH :

Usages	Dose maximale de préparation (dose en substance active)	Appareillage utilisé	Modèle
Melon (plein champ)	1 kg/ha (375 g/ha de cyprodinil, 250 g/ha de fludioxonil)	Pulvérisateur à rampe	BBA
Melon (sous serre)	1 kg/ha (375 g/ha de cyprodinil, 250 g/ha de fludioxonil)	Lance (cible basse)	UK-POEM (200L)
		Automate	BBA

Les expositions estimées par les modèles BBA et UK-POEM exprimées en pourcentage des valeurs d'AOEL du cyprodinil et du fludioxonil sont suivantes :

¹⁷ BBA German Operator Exposure Model ; modèle allemand pour la protection des opérateurs (Mitteilungen aus der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Heft 277, Berlin 1992, en allemand).

Usage	Equipement	EPI et/ou combinaison de travail ¹⁸	% AOEL (cyprodinil)	% AOEL (fludioxonil)
Modèle BBA				
Melon (plein champ)	Pulvérisateur à rampe	Avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application	15	0,2
Melon (sous serre)	Automate	Avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement	0,2	<0,1
Modèle UK-POEM				
Melon (sous serre)	Lance (cible basse)	Avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application	390	3,6

L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail et des gants par les opérateurs. Dans cette évaluation, un facteur de protection de 90 % a été pris en compte pour la combinaison de travail, en conformité avec le document guide de l'EFSA (EFSA, 2014) et pour l'équipement de protection individuelle indiqué dans les préconisations ci-dessus dans le cas particulier des applications sous serre sur cultures hautes ou en contact intense avec la végétation.

Par ailleurs, un facteur de protection de 90% lors de l'application et de 95% lors de la phase de mélange/chargement pour les gants dédiés à la protection contre les substances chimiques a été utilisé.

Ces résultats montrent que l'exposition des opérateurs représente :

- 15 % de l'AOEL du cyprodinil et 0,2% de l'AOEL du fludioxonil avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application lors de l'utilisation d'un pulvérisateur à rampe ;
- 390% de l'AOEL du cyprodinil et 3,6% de l'AOEL du fludioxonil avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application lors de l'utilisation d'une lance ;
- 0,2% de l'AOEL du cyprodinil et moins de 0,1% de l'AOEL du fludioxonil avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement lors de l'utilisation d'un automate.

Compte tenu de ces résultats, les risques sanitaires pour les opérateurs sont considérés comme acceptables lors de l'utilisation de la préparation SWITCH pour les usages sur melon et céleri pour des applications avec un pulvérisateur à rampe ou avec un automate, et inacceptables pour des applications avec une lance en cible basse, dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

Il convient de souligner que la protection apportée par la combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % elle-même peut être améliorée par le traitement déperlant préconisé et que les recommandations complémentaires, en particulier le port d'un EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée pour les phases de mélange/chargement et de nettoyage, sont également de nature à réduire l'exposition.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁹

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation en plein champ, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II²⁰, est estimée à 1,3 % de l'AOEL du cyprodinil et 0,3 % de l'AOEL du fludioxonil, pour un adulte de 60 kg, situé à 7 mètres de la culture traitée et exposé pendant 5 minutes à la dérive de pulvérisation.

Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation SWITCH sont considérés comme acceptables.

¹⁸ La combinaison de travail n'est pas un EPI au sens de la directive 89/686/CEE du Conseil, du 21 décembre 1989, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux équipements de protection individuelle.

¹⁹ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

²⁰ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

Pour les usages sous abri, l'évaluation de l'exposition des personnes présentes n'est pas pertinente.

Estimation de l'exposition des travailleurs²¹

L'estimation de l'exposition du travailleur a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II. Cette exposition, estimée sur la base des résidus secs sur la culture concernée et par défaut sans prendre en compte le délai de rentrée²² (hypothèse maximaliste), représente 30 % de l'AOEL du cyprodinil et 2,5 % du fludioxonil avec port d'un vêtement de travail et de gants.

Les risques sanitaires pour les travailleurs liés à l'utilisation de la préparation SWITCH sont donc considérés comme acceptables avec port d'une combinaison de travail et de gants.

Dans les cas où le travailleur serait amené à intervenir sur les parcelles traitées, le pétitionnaire préconise le port d'une combinaison de travail polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation du cyprodinil et du fludioxonil. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études mesurant les niveaux de résidus sur melon et sur céleri branche.

Définition réglementaire du résidu

• Cyprodinil

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle est défini dans les plantes comme le cyprodinil, et dans les produits d'origine animale comme la somme du cyprodinil et du métabolite CGA 304075²³, exprimée en cyprodinil.

En accord avec les méthodes d'analyse validées pour la surveillance et le contrôle, l'EFSA a défini le résidu dans les produits d'origine animale (sauf le lait) comme la somme du cyprodinil et du métabolite CGA 304075 (libre), exprimé en cyprodinil. Dans le lait, le résidu pour la surveillance et le contrôle est défini comme la somme du cyprodinil et du métabolite CGA 304075 (libre et conjugué), exprimé en cyprodinil (EFSA, Octobre 2013)²⁴. Conformément à cette proposition de l'EFSA, cette définition a été retenue dans le cadre du présent dossier pour juger de la conformité des données aux LMR en vigueur.

• Fludioxonil

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle, est défini dans les plantes comme le fludioxonil et dans les produits d'origine animale (sauf le miel) comme la somme du fludioxonil et de ses métabolites qui peuvent être oxydés en métabolite CGA 192155 (acide 2,2-difluoro-benzo[1,3]dioxole-4-carboxylique).

Limites maximales de résidus

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) du cyprodinil sont fixées aujourd'hui par le règlement (UE) n° 1004/2013 et celles du fludioxonil par le règlement (UE) n° 491/2014.

Un avis motivé de l'EFSA (Octobre, 2013) présente un bilan des LMR du cyprodinil, dans le cadre de l'article 12-2 du règlement (CE) n° 396/2005. Cet avis a fait l'objet d'une révision des LMR du cyprodinil par la Commission Européenne (Document guide européen SANCO/10565/2014).

²¹ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

²² C'est à dire en considérant une rentrée dans la culture traitée juste après l'application (DFR0) ; aucune décroissance potentielle des résidus sur la culture au cours du temps n'est donc prise en compte.

²³ CGA 304075 : 4-(4-cyclopropyl-6-methyl-pyrimidine-2-yl-amino)-phenol.

²⁴ European Food Safety Authority, 2013. Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for cyprodinil according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2013;11(10):3406, 81 pp. doi:10.2903/j.efsa.2013.3406.

Un avis motivé de l'EFSA (Août, 2011)²⁵ présente un bilan des LMR du fludioxonil, dans le cadre de l'article 12-1 du règlement (CE) n° 396/2005. Cet avis a fait l'objet d'une révision des LMR du fludioxonil par la Commission Européenne (règlement (UE) n° 79/2014).

Essais résidus dans les végétaux

• Melons et autres cucurbitacées à peau non comestible

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées pour le traitement des melons et des autres cucurbitacées à peau non comestible sont de 2 applications à la dose de 375 g/ha de cyprodinil et de 250 g/ha de fludioxonil, la dernière étant effectuée 3 jours avant la récolte. Le délai avant récolte (DAR) revendiqué est donc de 3 jours. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"²⁶, la culture des melons et des autres cucurbitacées à peu non comestibles est considérée comme mineure en Europe (zones Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans la zone Sud seulement sont requis.

- Cyprodinil

Dix-sept essais, mesurant les teneurs en résidus dans les melons (16 essais) et dans les pastèques (1 essai), ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits sous serre (9 essais) et en plein champ (8 essais Sud) en respectant les BPA revendiquées.

Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,36 mg/kg.

Bien que des essais plein champ réalisés dans la zone Nord de l'Europe aient été soumis, ils n'ont pas été évalués car ceux-ci ne sont pas requis en France.

- Fludioxonil

Dix-sept essais, mesurant les teneurs en résidus dans les melons (16 essais) et dans les pastèques (1 essai), ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits sous serre (9 essais) et en plein champ (8 essais Sud) en respectant les BPA revendiquées.

Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,16 mg/kg.

Bien que des essais plein champ réalisés dans la zone Nord de l'Europe aient été soumis, ils n'ont pas été évalués car ceux-ci ne sont pas requis en France.

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 sur melon de 0,6 mg/kg pour le cyprodinil et de 0,3 pour le fludioxonil.

L'arrêté du 26 mars 2014²⁷ défini l'usage « melon » comme incluant les denrées melon, pastèque, potiron, potimarron et autres cucurbitacées à peau non comestible.

Les lignes directrices européennes autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur melons à l'ensemble des cultures appartenant au groupe des cucurbitacées à peau non comestible. En conséquence, les niveaux de résidus mesurés dans les melons confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter les LMR en vigueur sur pastèque, potiron et potimarron de 0,6 mg/kg pour le cyprodinil et de 0,3 mg/kg pour le fludioxonil.

• Céleri branche

Les BPA revendiquées pour le traitement du céleri branche sont de 2 applications à la dose de 375 g/ha de cyprodinil et de 250 g/ha de fludioxonil, DAR de 14 jours. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements", la culture du céleri branche est considérée comme mineure en Europe (zones Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans la zone Nord ou Sud sont requis.

²⁵ European Food Safety Authority; Review of the existing maximum residue levels (MRLs) for fludioxonil according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2011;9(8):2335. [86 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2011.2335.

²⁶ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9.

²⁷ Arrêté du 26 mars 2014 relatif à la mise en oeuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants.

- **Cyprodinil**

10 essais, mesurant les teneurs en résidus dans le céleri branche, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits sous serre (2 essais) et en plein champ (4 essais Nord et 4 essais Sud) en respectant les BPA revendiquées.

Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 3,12 mg/kg.

- **Fludioxonil**

10 essais, mesurant les teneurs en résidus dans le céleri branche, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits sous serre (2 essais) et en plein champ (4 essais Nord et 4 essais Sud) en respectant les BPA revendiquées.

Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,62 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans le céleri branche et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur sur céleri branche de 5 mg/kg pour le cyprodinil et la LMR en vigueur de 1,5 mg/kg pour le fludioxonil.

Toutefois, les essais disponibles ne permettent pas de soutenir l'usage sous serre.

L'arrêté du 26 mars 2014 définit l'usage « céleri branche » comme incluant les denrées fenouil et rhubarbe.

Les lignes directrices européennes autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur céleri branche au fenouil et à la rhubarbe. Puisque les LMR en vigueur sur fenouil et rhubarbe pour le cyprodinil sont de 0,2 mg/kg et de 0,05 mg/kg respectivement, les BPA revendiquées ne permettront pas de respecter les LMR en vigueur sur ces cultures. De même, les LMR en vigueur sur fenouil et rhubarbe pour le fludioxonil (0,05 mg/kg et de 0,01 mg/kg, respectivement) ne seront pas respectées. Les usages sur fenouil et rhubarbe ne peuvent donc pas être soutenus.

Délais avant récolte

Melons et autres cucurbitacées à peau non comestible : 3 jours.

Céleri branche : 14 jours.

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

Les usages revendiqués dans le cadre de ce dossier ne concernant pas des cultures destinées à l'alimentation des animaux d'élevage, des études d'alimentation animale ne sont pas nécessaires.

Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement

• **Cyprodinil**

Des études utilisant des molécules radiomarquées et des études en plein champ ont été fournies lors de l'approbation de la substance active cyprodinil. Ces études montrent la formation de métabolites dans les cultures suivantes, en particulier dans les feuilles de radis, à des niveaux supérieurs à 0,01 mg/kg (calculés par rapport à la dose revendiquée pour SWITCH).

Ainsi, afin d'éviter la présence de ces métabolites dans les cultures suivantes, il conviendra de ne pas semer/planter de cultures « feuillues » dans les 4 mois (120 jours) suivants la dernière application de SWITCH.

• **Fludioxonil**

Les études de rotations culturales réalisées dans le cadre de l'approbation du fludioxonil sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la préparation SWITCH sur les usages revendiqués n'aboutira pas à la présence de résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement.

Essais résidus dans les produits transformés

• **Cyprodinil**

Des études de caractérisation des résidus dans des conditions de pasteurisation, de cuisson et de stérilisation, ainsi que des études permettant de quantifier les résidus suite à des procédés de transformation industrielle du raisin, de la tomate, de la pomme, de la prune, de la fraise et du haricot ont été réalisées. Ces études ont montré que le niveau de résidu

augmente dans les raisins secs, les pomasses et les pruneaux et diminue dans les autres produits transformés.

Ces données n'ont pas été prises en compte dans l'évaluation du risque pour le consommateur.

- **Fludioxonil**

Des études de caractérisation des résidus dans des conditions de pasteurisation, de cuisson et de stérilisation, ainsi que des études permettant de quantifier les résidus suite à des procédés de transformation industrielle du raisin, de la tomate, de la pomme, de la carotte, de l'orange, de la mangue, de la prune, de la fraise et du haricot, ont été réalisées. Ces études ont montré que le niveau de résidu augmente dans les raisins secs, les pomasses et les pruneaux, et diminue dans les autres produits transformés.

Ces données n'ont pas été prises en compte dans l'évaluation du risque pour le consommateur.

Evaluation du risque pour le consommateur

Définition du résidu

- **Cyprodinil**

Des études de métabolisme du cyprodinil dans les plantes en traitement foliaire (pomme, pêche, tomate, pomme de terre et blé), ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante et poule pondeuse), des études de caractérisation des résidus au cours des procédés de transformation des produits végétaux et dans les cultures de rotation et de remplacement ont été réalisées pour l'approbation du cyprodinil.

D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini dans les plantes comme le cyprodinil et dans les produits d'origine animale, comme la somme du cyprodinil et du métabolite CGA 304075 (libre), exprimée en cyprodinil, à l'exception du lait. Dans cette denrée, le résidu pour la surveillance et le contrôle est défini comme la somme du cyprodinil et du métabolite CGA 304075 (libre et conjugué), exprimée en cyprodinil. Dans les essais concernant les résidus, les différents métabolites entrant dans ces définitions ont été mesurés.

- **Fludioxonil**

Des études de métabolisme du fludioxonil dans les plantes en traitement foliaire (vigne, laitue, tomate, pêche, oignon); en traitement des semences (blé, riz, coton et soja); ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante et poule pondeuse), des études de caractérisation des résidus au cours des procédés de transformation des produits végétaux et dans les cultures de rotation et de remplacement ont été réalisées pour l'approbation du fludioxonil.

D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini, dans les plantes ainsi que des les produits d'origine animale, comme la somme du fludioxonil et de ses métabolites qui peuvent être oxydés en métabolites CGA 192155 (acide 2,2-difluorobenzo[1,3]dioxide-4-carboxylique), exprimée en fludioxonil. Dans les essais concernant les résidus, les différents métabolites entrant dans cette définition ont été mesurés.

Evaluation de l'exposition

Le niveau d'exposition des différents groupes de consommateurs européens a été estimé en utilisant le modèle PRIMo Rev 2-0 (Pesticide Residue Intake Model) développé par l'EFSA.

La fixation d'une dose de référence aiguë n'a pas été jugée nécessaire ni pour le fludioxonil ni pour le cyprodinil. Un risque aigu n'est pas attendu pour le consommateur lors de l'utilisation de la préparation SWITCH.

En se fondant sur les données disponibles relatives aux résidus, et celles liées aux usages revendiqués dans le cadre de ce dossier, le risque chronique pour le consommateur est considéré comme acceptable.

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

Conformément aux exigences du règlement (CE) n°1107/2009, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent les substances actives et leurs produits de dégradation. Les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen

communautaire des substances actives. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées comme données d'entrée des modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de la préparation SWITCH pour les usages revendiqués.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

- **Cyprodinil**

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation du cyprodinil est la formation de résidus non-extractibles (jusqu'à 68 % de la radioactivité appliquée (RA) après 112 jours d'incubation). La minéralisation représente jusqu'à 14 % de la RA après 112 jours.

Deux métabolites majeurs sont formés : le métabolite CGA 275535²⁸ (maximum observé de 21,1 % de la RA après 14 jours d'incubation) et le métabolite CGA 249287²⁹ (maximum observé de 14,3 % de la RA après 182 jours). Un métabolite mineur non-transitoire a été identifié : le métabolite CGA 321915³⁰ qui atteint 5 % de la RA sur deux points de prélèvement consécutifs et ne semble pas atteindre son maximum de formation à la fin de l'étude (139 jours).

En conditions anaérobies, le cyprodinil est stable. Les résidus non-extractibles atteignent 28 % de la RA après 91 jours. Aucun nouveau métabolite majeur n'a été identifié. Cette voie de dégradation n'est pas considérée comme majeure.

La photodégradation n'est pas un processus majeur de dissipation du cyprodinil dans le sol.

- **Fludioxonil**

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation du fludioxonil est sa minéralisation (jusqu'à 20,5 % de la RA après 90 jours d'incubation). Les résidus non-extractibles atteignent un maximum de 19,5 % de la RA après 90 jours. Aucun métabolite majeur (> 10 % de la RA) n'a été détecté.

En conditions anaérobies, le fludioxonil est stable. Les résidus non-extractibles atteignent 2,3 % de la RA après 60 jours. Aucun métabolite majeur n'a été identifié. Cette voie de dégradation n'est pas considérée comme majeure.

Le fludioxonil est rapidement dégradé par photodégradation. Deux métabolites majeurs, le métabolite CGA 265378³¹ (12,3 % de la RA) et le métabolite CGA 192155³² (11,7 % de la RA) sont observés dans les échantillons de sol exposés à la lumière. Un métabolite mineur non transitoire, CGA 339833³³ (9,1 % de la RA), est aussi observé. La photodégradation représente la principale voie de dégradation du fludioxonil dans les sols.

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

Les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)³⁴ et en considérant notamment les paramètres suivants retenus dans le rapport scientifique de l'EFSA (200735).

Le fludioxonil et ses métabolites, ainsi que le métabolite CGA 275535 du cyprodinil ne sont pas considérés comme persistants au sens du règlement (UE) n°546/2011. En revanche, le cyprodinil et son métabolite CGA 249287 étant considérés comme persistants, des valeurs de plateau d'accumulation ont été calculées. Seuls les paramètres utilisés pour calculer les PECsol nécessaires pour finaliser l'évaluation du risque pour les organismes terrestres sont présentés :

²⁸ CGA 275535: 3-(4-cyclopropyl-6-methyl-pyrimidin-2-yl-amino)-phenol.

²⁹ CGA 249287: 4-cyclopropyl-6-methyl-pyrimidin-2-yl-amine.

³⁰ CGA 321915: 4-cyclopropyl-6-methyl-pyrimidin-2-ol.

³¹ CGA 265378 : 4-(2,2-difluoro-benzo[1,3]dioxol-4-yl)-2,5-dioxo-2,5-dihydro-1H-pyrrole-3-carbonitrile.

³² CGA 192155 : (2,2-difluoro-benzo[1,3]dioxol-4-carbocyclic acid.

³³ CGA 339833 : 3-carbamoyl-2-cyano-3-(2,2-difluoro-benzo[1,3]dioxol-4-yl)-oxirane-2-carbocyclic acid.

³⁴ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

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

- pour le fludioxonil : $DT_{50}^{36} = 43$ jours (valeur maximale au champ, cinétique SFO³⁷, n = 7) ;
- pour le métabolite CGA 265378: $DT_{50} = 19$ jours, valeur estimée au laboratoire, cinétique SFO, pourcentage maximal observé dans le sol : 12,3 % de la RA ;
- pour le métabolite CGA 339833 : $DT_{50} = 16,1$ jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, pourcentage maximal observé dans le sol : 9,1 % de la RA ;
- pour le métabolite CGA 192155 : $DT_{50} = 23,8$ jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, pourcentage maximal observé dans le sol : 11,7 % de la RA.
- pour le cyprodinil : $DT_{50} = 284$ jours, valeur maximale au champ en conditions acides, cinétique SFO, n=18 ;
- pour le métabolite CGA 275535 : formation maximale dans le sol : 21,3 % de la RA ;
- pour le métabolite CGA 249287 : $DT_{50} = 153$ jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, n=4 ; formation maximale dans le sol : 14,3 % de la RA.

Les valeurs de PECsol couvrant les usages revendiqués sont présentées dans la section écotoxicologie.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Selon la classification de McCall³⁸, le fludioxonil est considéré comme immobile, tandis que les métabolites CGA 192155 et CGA 339833 sont considérés comme fortement et très fortement mobiles, respectivement. La mobilité du métabolite CGA 265378 dans les sols n'a pu qu'être estimée du fait de sa dégradation très rapide dans l'eau ; il est considéré comme très fortement mobile.

Le cyprodinil et son métabolite CGA 275535 sont considérés comme faiblement mobiles. Le métabolite CGA 249287 peut être considéré comme faiblement à moyenement mobile et le métabolite CGA 321915 est considéré comme moyenement mobile.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Les conclusions de l'évaluation européenne indiquent que les Etats membres doivent prêter une attention particulière au risque de contamination des eaux souterraines lorsque le produit est appliqué dans des régions sensibles du point de vue du sol et/ou des conditions climatiques. Ces conclusions recommandent également de mettre en place, le cas échéant, des mesures visant à atténuer les risques (EFSA journal, 2005)³⁹. Ce risque est identifié pour les sols à pH acides.

Les risques de transfert des substances actives et de leurs métabolites vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide des modèles FOCUS PELMO 5.5.3 et FOCUS PEARL 4.4.4, selon les recommandations du groupe FOCUS (2009)⁴⁰. Les paramètres d'entrée suivants ont été utilisés :

- pour le cyprodinil :
 - o sur sol à $pH_{H2O} > 5$: $DT_{50} = 27$ jours moyenne géométrique des valeurs obtenues en laboratoire, normalisées à 20°C et pF2, cinétique SFO, n=4; $Kf_{OC}^{41} = 1706 \text{ mL/g}_{OC}$ et $1/n^{42} = 0,838$ (valeur moyenne, n=5) ;
 - o sur sol à $pH_{H2O} < 5$: $DT_{50} = 101$ jours (moyenne géométrique des valeurs obtenue au champ en conditions acides, normalisée à 20°C et pF2, cinétique SFO, n=4; $Kf_{OC} = 1706 \text{ mL/g}_{OC}$ et $1/n = 0,838$ (valeur moyenne, n=5) ;

³⁶ DT_{50} : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

³⁷ SFO : Cinétique de premier ordre (Single First Order).

³⁸ McCall P.J., Laskowski D.A., Swann R.L., Dishburger H.J. (1981), Measurement of sorption coefficients of organic chemicals and their use in environmental fate analysis, In: Test protocols for environmental fate and movement of toxicants, Association of Official Analytical Chemists (AOAC), Arlington, Va., USA.

³⁹ Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance cyprodinil, EFSA Scientific Report (2005) 51, 1-78.

⁴⁰ FOCUS (2009) "Assessing Potential for Movement of Active Substances and their Metabolites to Ground Water in the EU" Report of the FOCUS Ground Water Work Group, EC Document Reference SANCO/13144/2010 version 1, 604 pp.

⁴¹ Kf_{OC} : coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

⁴² $1/n$: exposant dans l'équation de Freundlich.

- pour le CGA 249287 :
 - o sur sol à $\text{pH}_{\text{H}_2\text{O}} > 5$: $\text{DT}_{50} = 39$ jours (moyenne géométrique des données issues d'études au champ en conditions acides), $\text{Kf}_{\text{OC}} = 173 \text{ mL/g}_{\text{OC}}$ (valeur minimale, $n=4$), $1/n = 0,73$ (valeur moyenne, $n=4$), ffm^{43} de 0,22 à partir du cyprodinil ;
 - o sur sol à $\text{pH}_{\text{H}_2\text{O}} < 5$: $\text{DT}_{50} = 1000$ jours (valeur conservatrice), $\text{Kf}_{\text{OC}} = 650 \text{ mL/g}_{\text{OC}}$ et $1/n = 0,70$ (valeur observée en conditions acides, $n=1$), ffm de 0,61 à partir du cyprodinil (moyenne des valeurs observées en conditions acides, $n=4$) ;
- pour le CGA 275535 :
 - o $\text{DT}_{50} = 1$ jour (valeur maximale en laboratoire, $n=3$), $\text{Kf}_{\text{OC}} = 1810 \text{ mL/g}_{\text{OC}}$ ($n=1$), $1/n = 0,84$, $\text{ffm} = 0,213$ à partir du cyprodinil ;
- pour le CGA 321915 :
 - o $\text{DT}_{50} = 27,9$ jours (valeur maximale obtenue en laboratoire normalisée à 20°C et $\text{pF}2$, cinétique SFO, $n=2$), $\text{Kf}_{\text{OC}} = 155 \text{ mL/g}_{\text{OC}}$ (valeur moyenne, $n=4$), $1/n = 0,79$, $\text{ffm} = 1$ à partir du métabolite CGA 249287.
- pour le Fludioxonil :
 - o DT_{50} lumière = 2,0 jours (à 20°C et $\text{pF}2$, cinétique SFO), DT_{50} obscurité = 215,3 jours (à 20°C et $\text{pF}2$, cinétique SFO, $n=9$), $\text{Kf}_{\text{OC}} = 145\,600 \text{ mL/g}_{\text{OC}}$ et $1/n = 1$ (moyennes des valeurs observées, $n=5$) ;
- pour le CGA 265378 :
 - o $\text{DT}_{50} = 19,0$ jours, valeur estimée au laboratoire, 20°C , $\text{pF}=2$, cinétique SFO, $\text{Kf}_{\text{OC}} = 68,3 \text{ mL/g}_{\text{OC}}$ et $1/n = 1$ (moyennes des valeurs observées, $n=4$), $\text{ffm} = 0,25$ à partir du fludioxonil ;
- pour le CGA 339833 :
 - o $\text{DT}_{50} = 16,1$ jours, valeur maximale au laboratoire, 20°C , $\text{pF}=2$, cinétique SFO, $\text{Kf}_{\text{OC}} = 4,7 \text{ mL/g}_{\text{OC}}$ et $1/n = 0,95$ (moyennes des valeurs observées, $n=3$), $\text{ffm} = 1$ à partir du métabolite CGA 265378 ;
- pour le CGA 192155 :
 - o $\text{DT}_{50} = 23,8$ jours, valeur maximale au laboratoire, 20°C , $\text{pF}=2$, cinétique SFO, $\text{Kf}_{\text{OC}} = 23,5 \text{ mL/g}_{\text{OC}}$ et $1/n = 0,803$ (moyennes des valeurs observées, $n=4$), $\text{ffm} = 1$ à partir du métabolite CGA 339833 et 0,27 à partir du fludioxonil.

Sur la base des simulations proposées par le pétitionnaire et validées par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés, les PECeso calculées pour le cyprodinil, le fludioxonil et les métabolites CGA 265378, CGA 249287, CGA 275535 et CGA 321915 sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (<0,001 µg/L pour le cyprodinil, le fludioxonil et les métabolites CGA 249287, CGA 275535 et CGA 321915, valeur maximale de 0,094 µg/L pour le métabolite CGA 265378) pour l'ensemble des scénarios européens.

Les PECeso calculées pour les métabolites CGA 339833 et CGA 192155 sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour plusieurs scénarios (PECeso maximale de 0,979 µg/L et 0,381 µg/L respectivement). Ces deux métabolites n'étant pas considérés comme pertinents au sens du document guide européen SANCO 221/2000⁴⁴, le risque est considéré comme acceptable.

Aucun risque inacceptable de contamination des eaux souterraines n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation SWITCH pour les usages revendiqués.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

Le fludioxonil et le cyprodinil sont stables à l'hydrolyse aux différents pH testés.

Par photolyse, le fludioxonil est rapidement dégradé ($\text{DT}_{50} = 9$ à 10 jours) en trois métabolites majeurs : CGA 339833 (maximum de 30,5 % de la RA), CGA 344623⁴⁵ (maximum de 12,4 % de la RA) et A5⁴⁶ (maximum de 11,5 % de la RA). En revanche, le cyprodinil est stable à la photolyse.

⁴³ Fraction de formation cinétique.

⁴⁴ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. Sanco/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

⁴⁵ CGA 344623 : 2-cyano-3-(2,2-difluoro-benzo[1,3]dioxol-4-yl)-succinamic acid.

⁴⁶ A5 : 2-cyano-3-(2,2-difluorobenzo[d][1,3]dioxol-4-yl)propanoic acid or 3-cyano-2-(2,2-difluorobenzo[d][1,3]dioxol-4-yl)propanoic acid.

En systèmes eau/sédiment, le cyprodinil est rapidement dissipé de la phase aqueuse par adsorption sur le sédiment (maximum 87,3% de la RA après 14 jours). Le métabolite majeur CGA 249287 est formé (maximum 7% de la RA dans l'eau et 14,2% de la RA dans le sédiment après 112 jours). Les résidus non extractibles et la minéralisation atteignent un maximum de 48 et 11% de la RA après 260 jours, respectivement.

De la même manière, le fludioxonil est rapidement dissipé de la phase aqueuse par adsorption sur le sédiment. Cependant, sa vitesse de dégradation dans le système est faible (DT_{50} système = 451-1000 jours). Exposé à la lumière artificielle, le fludioxonil est rapidement dégradé dans les systèmes eau-sédiment (DT_{50} de 18,8 et 25,2 jours dans le système). Le principal produit de dégradation est le métabolite CGA 192155 (maximum de 10,2 à 11,9 % de la RA dans l'eau).

Vitesse de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PECesu) et les sédiments (PECsed)

Les valeurs de PECesu prenant en compte la dérive, le drainage et le ruissellement pour les substances actives et leurs métabolites ont été calculées à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2⁴⁷ (Step 1 et 2 ; pire-cas) selon les recommandations du groupe FOCUS (2012)⁴⁸. Pour affiner les valeurs d'exposition à la substance active, des simulations ont également été réalisées avec le modèle FOCUS Swash⁴⁹ (Step 3) et avec prise en compte de l'effet de mesures d'atténuation du risque (Step 4) selon les recommandations du groupe FOCUS (2007)⁵⁰ et à l'aide des modèle SWAN 3.0.0⁵¹ et EVA 2.0.

Seuls les paramètres utilisés pour le calcul des PECesu/sed qui permettent de proposer les mesures de gestion pour protéger les organismes aquatiques sont présentés ci-dessous :

- pour le cyprodinil, DT_{50} eau = 16,3 jours, DT_{50} sédiment = 396 jours ;
- pour le fludioxonil, DT_{50} eau = 22 jours (moyenne des valeurs de dégradation dans le système total, cinétique SFO, n=2).

Les valeurs de PECesu issues des simulations proposées par le pétitionnaire et validées par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés sont présentées dans la section écotoxicologie.

Comportement dans l'air

• *Cyprodinil*

Compte-tenu de sa pression de vapeur ($2,9 \times 10^{-4}$ Pa à 20°C), le cyprodinil présente un potentiel de volatilisation non négligeable, selon les critères définis par le document guide FOCUS (2008)⁵².

De plus, des expérimentations en laboratoire ont confirmé ce potentiel de volatilisation (moins de 0,02 % de la RA depuis la surface du sol et 42 % de la RA depuis la surface des feuilles). La DT_{50} du cyprodinil dans l'air, calculée selon la méthode d'Atkinson, est comprise entre 0,5 et 2,1 heures. Le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est donc considéré comme négligeable (FOCUS, 2008). Le re-dépôt suite à la volatilisation a été pris en compte dans les calculs d'exposition pour les organismes aquatiques.

• *Fludioxonil*

Compte-tenu de sa pression de vapeur ($3,9 \times 10^{-7}$ Pa à 25 °C), le fludioxonil présente un potentiel de volatilisation négligeable, selon les critères définis par le document guide FOCUS (2008). Par ailleurs, des expérimentations en laboratoire ont confirmé ce faible potentiel de volatilisation (proportion de produit volatilisé de 7 % en 1 jour depuis la surface des plantes et de 0,04 % à partir du sol). La DT_{50} du fludioxonil dans l'air calculée selon la méthode d'Atkinson est de 3,6 heures. Le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est donc considéré comme négligeable (FOCUS, 2008).

⁴⁷ Surface water tool for exposure predictions –Version 2.1.

⁴⁸ FOCUS (2012). "FOCUS Surface Water Scenarios in the EU Evaluation Process under 91/414/EEC". Report of the FOCUS Working Group on Surface Water Scenarios, EC Document Reference SANCO/4802/2001-rev.2. 245 pp.; 2001; updated version 2012.

⁴⁹ Surface water scenarios help – Version 3.1.

⁵⁰ FOCUS (2007). "Landscape And Mitigation Factors In Aquatic Risk Assessment. Volume 1. Extended Summary and Recommendations". Report of the FOCUS Working Group on Landscape and Mitigation Factors in Ecological Risk Assessment, EC Document Reference SANCO/10422/2005 v2.0. 169 pp.

⁵¹ Surface Water Assessment eNabler V3.0.0.

⁵² Focus (2008). "Pesticides in Air: considerations for exposure assessment". Report of the FOCUS working group on pesticides in air, EC document reference SANCO/10553/2006 rev 2 June 2008. 327 pp.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

La dose et le nombre d'applications revendiqués pour les usages sous abri étant identiques à ceux des usages revendiqués en plein champ, les risques pour les organismes non-cibles sont donc considérés couverts par l'évaluation des risques réalisée pour les applications en plein champ.

Effets sur les oiseaux

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

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les oiseaux herbivores et insectivores a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA, 2009), sur la base des données de toxicité des substances actives issues des dossiers européens :

• Cyprodinil

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 500 mg/kg p.c., équivalent à une DL₅₀ égale à 944 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le canard colvert) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 743 mg/kg p.c./j (étude de toxicité alimentaire chez le canard colvert) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 64 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

• Fludioxonil

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 833 mg/kg p.c./j (étude de toxicité alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 62,8 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

Les rapports toxicité/exposition (TER⁵³) ont été calculés, pour la substance active, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, respectivement de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

Les TER aigu et long-terme, calculés en première approche en prenant en compte des niveaux de résidus standards dans les items alimentaires pour les substances actives, étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme sont considérés comme acceptables pour les oiseaux pour les usages revendiqués.

Type d'exposition	Oiseaux	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Cyprodinil					
Exposition aiguë	Petit omnivore	Melon	11,3	-	10
	Petit omnivore	Céleri	12,2	-	
Exposition à long- terme	Frugivore	Melon	6,3	-	5
	Petit granivore	Céleri	19	-	
Fludioxonil					
Exposition aiguë	Petit omnivore	Melon	>15	-	10
	Petit omnivore	Céleri	>16,1	-	
Exposition à long- terme	Frugivore (Corvus)	Melon	9,3		5
	Petit granivore	Céleri	28		

⁵³ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL50, CL50, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Les substances actives ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow⁵⁴ supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués et sont considérés comme acceptables (TER cyprodinil = 13,7 et 577, pour les oiseaux vermicivores et piscivores, respectivement ; TER fludioxonil = 129 et 1433, pour les oiseaux vermicivores et piscivores, respectivement).

Risques aigus liés à la consommation de l'eau de boisson

Compte tenu des propriétés des substances actives et conformément au document guide (EFSA, 2009), l'évaluation des risques liés à l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation n'est pas nécessaire.

Effets sur les mammifères

Risques aigus et à long-terme pour des mammifères

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les mammifères herbivores et insectivores a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA, 2009), sur la base des données de toxicité des substances actives issues des dossiers européens :

- **Cyprodinil**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 72,7 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le rat).

- **Fludioxonil**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 5000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 200 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).

- **Préparation SWITCH**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 5000 mg préparation/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat).

Les rapports toxicité/exposition (TER) ont été calculés, pour la substance active, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, respectivement de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

Les TER aigus, calculés en première approche en prenant en compte des niveaux de résidus standards dans les items alimentaires, étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long terme sont considérés comme acceptables pour les mammifères pour les usages revendiqués.

Les TER long-terme, calculés en première approche en prenant en compte des niveaux de résidus standards dans les items alimentaires pour le fludioxonil, étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques à long-terme sont considérés comme acceptables pour les mammifères pour cette substance pour les usages melon et céleri.

Les TER long-terme, calculés en première approche en prenant en compte des niveaux de résidus standards dans les items alimentaires pour le cyprodinil, étant supérieurs aux valeurs seuils pour l'usage céleri, les risques à long-terme sont considérés comme acceptables pour les mammifères pour cette substance pour l'usage céleri.

Une évaluation affinée a été nécessaire pour le risque à long-terme pour la substance cyprodinil pour l'usage melon. Cette évaluation qui prend en compte le lapin comme espèce focale et la dissipation des résidus dans les végétaux permet de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation SWITCH pour l'usage melon.

⁵⁴ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

Type d'exposition	Mammifères	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Cyprodinil					
Exposition aiguë	Petit herbivore	Melon	>28	-	10
	Petit herbivore	Céleri	>35	-	
Exposition à long- terme	Herbivore	Melon	3,2	15,2	5
	Petit herbivore	Céleri	5,05	-	
Fludioxonil					
Exposition aiguë	Petit herbivore	Melon	>104	-	10
	Petit herbivore	Céleri	>130	-	
Exposition à long- terme	Petit herbivore	Melon	13		5
	Petit herbivore	Céleri	20,8		

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Les substances actives ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow⁵⁵ supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués et sont considérés comme acceptables (TER cyprodinil = 12,7 et 577, pour les mammifères vermivores et piscivores, respectivement ; TER fludioxonil = 337 et 5113, pour les mammifères vermivores et piscivores, respectivement).

Risques aigus liés à la consommation de l'eau de boisson

Compte tenu des propriétés des substances actives et conformément au document guide (EFSA, 2009), l'évaluation des risques liés à l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation n'est pas nécessaire.

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données des dossiers européens des substances actives et de leurs métabolites.

De plus, des données de toxicité de la préparation SWITCH sont disponibles pour les poissons (CL₅₀⁵⁶ 96h = 7,2 mg préparation/L), les invertébrés aquatiques (CE₅₀⁵⁷ 48h = 0,14 mg préparation/L), les algues (CEb₅₀⁵⁸ 72h = 0,44 mg préparation/L) et une espèce de plante aquatique (CEb₅₀ 7j = 3,7 mg préparation/L). Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité théorique calculée sur la base de la toxicité aiguë des substances actives. Par ailleurs, des données sur les métabolites montrent qu'ils sont moins toxiques que les composés parents. L'évaluation des risques est donc basée sur les données de toxicité des substances actives et selon les recommandations du document guide européen SANCO/3268/2001.

Les valeurs de TER ont été calculées sur la base des PEC déterminées à l'aide des outils FOCUSsw. Elles sont comparées aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, respectivement de 100 pour le risque aigu et de 10 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

L'évaluation de risque pire-cas est basée sur la toxicité du cyprodinil sur les invertébrés aquatiques qui conduit à la recommandation de mesures de gestion. Pour ces organismes, aucun risque acceptable n'a pu être démontré sur la base des études de laboratoire et ce pour l'ensemble des usages. Sur la base des informations disponibles pour le cyprodinil (distribution de sensibilité des espèces, microsme et mésocosme), une valeur de référence de 4,86 µg cyprodinil/L a été définie pour l'évaluation des risques pour les invertébrés aquatiques. Cette valeur de référence est comparée à la valeur seuil de 1.

Seules les valeurs les plus critiques et conduisant aux mesures de gestion sont présentées dans le tableau ci-dessous.

⁵⁵ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

⁵⁶ CL₅₀ : concentration entraînant 50 % de mortalité.

⁵⁷ CE₅₀ : concentration entraînant 50 % d'effets.

⁵⁸ CEb₅₀ : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la biomasse algale.

Culture	Substance	Espèce	Valeur de référence [µg/L]	PECesu [µg/L]	TER _{LT}	Seuil	Mesures de gestion nécessaires
Melon	Cyprodinil	<i>microcosme</i>	4,86	4,9	1,0	1	ZNT = 5 m Dispositif végétalisé = 5m
Céleri				4,18	1,1		ZNT = 5 m Dispositif végétalisé = 5m
Melon	Fludioxonil	<i>microcosme</i>	16,4	1,42	11,5	5	ZNT = 5 m
Céleri				1,42	11,5		ZNT = 5 m

En conclusion, les risques pour les organismes aquatiques peuvent donc être considérés comme acceptables en considérant une zone non traitée d'une largeur de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité de 5 mètres.

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide SANCO/10329/2002. L'évaluation du risque pour les abeilles est basée sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact de la préparation SWITCH et des substances actives.

Conformément au règlement (UE) n° 545/2011⁵⁹, les quotients de risque⁶⁰ par contact et par voie orale (HQ_O et HQ_C) ont été calculés pour les doses maximales revendiquées pour chaque substance active et la préparation.

Composés	DL ₅₀ contact	HQc	DL ₅₀ orale	HQo	Seuil
SWITCH	> 200 µg préparation/abeille	< 5,0	> 300 µg préparation/abeille	< 3,3	50
cypredinil	> 784 µg sa/abeille	< 0,48	> 112,5 µg sa/abeille	< 3,3	50
fludioxonil	> 100 µg sa/abeille	< 2,5	> 100 µg sa/abeille	< 2,5	50

Les valeurs de HQ par contact et par voie orale étant inférieures à la valeur seuil de 50 proposée dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques pour les abeilles sont considérés comme acceptables.

Effets sur les arthropodes non-cibles

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire sur support inerte réalisés avec la préparation SWITCH sur les deux espèces standards (*Aphidius rhopalosiphi* (LR₅₀ = 879,4 g préparation/ha) et *Typhlodromus pyri* (LR₅₀ = 1331 g préparation/ha)). Les valeurs de HQ en champ sont inférieures à la valeur seuil de 2, issue du document guide Escort 2, pour l'ensemble des usages revendiqués (HQ = 1,9 pour *A. rhopalosiphi* et HQ < 1,4 pour *T. pyri*).

Des essais supplémentaires sont fournis avec plusieurs autres espèces, *Poecilus cupreus*, *Amblyseius cucumeris*, *Orius insidiosus* et *Aleochara bilineata*. Aucun effet supérieur à 50% n'est attendu à la dose d'exposition attendue pour les usages revendiqués.

Les risques sont donc considérés comme acceptables pour les arthropodes non-cibles sans nécessité de mesures de gestion.

⁵⁹ Règlement (UE) n° 545/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques.

⁶⁰ HQ : Hazard quotient (quotient de risque).

Effets sur les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide européen SANCO/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur les substances actives, leurs métabolites et la préparation SWITCH.

Les TER pour les substances actives et les métabolites calculés en première approche étant supérieurs aux valeurs seuils (10 pour le risque aigu et 5 pour le risque à long terme) proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les usages revendiqués.

Composé	Exposition	Organisme	Toxicité [mg/kg sol]	PEC _{max} /PEC _{plateau} [mg/kg sol]	TER _A / TER _{LT}	Seuil
SWITCH	aiguë		LC _{50corr} =190	1	190	10
	chronique		NOEC=22		22	5
cyprodinil	aiguë	<i>Eisenia foetida</i>	LC _{50corr} =96	1,257 (plateau)	76	10
	chronique		NOEC _{corr} =10		7,9	5
fludioxonil	aiguë		LC _{50corr} >500	0,463	>1080	10
	chronique		NOEC _{corr} =10		21,6	5
metabolite CGA249287	aiguë		LC ₅₀ >1000	0,150	>3144	10
	chronique		NOEC=1,13		7,5	5
metabolite CGA275535	aiguë		LC _{50corr} >500	0,289	>1730	10
metabolite CGA192155	aiguë		LC ₅₀ =794	0,045	17644	10
metabolite CGA265378	aiguë		LC ₅₀ >500	0,062	>8064	10

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote des substances actives cyprodinil et fludioxonil, de leurs métabolites et de la préparation SWITCH (pas d'effets à 12 kg préparation/ha après 28 jours) sont disponibles. Les résultats de ces essais ne montrent pas d'effet significatif sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des doses supérieures à la PEC plateau du cyprodinil ou à la PEC maximale du fludioxonil. Aucun effet néfaste sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol n'est donc attendu suite à l'application de la préparation SWITCH pour les usages revendiqués.

Effets sur les plantes non-cibles

Des essais de toxicité de la préparation SWITCH sur l'émergence des plantules et la vigueur végétative en conditions de laboratoire sur 6 espèces sont soumis dans le cadre de ce dossier (CE₅₀ > 500 g préparation/ha sur les 6 espèces testées).

Aucune phytotoxicité n'ayant été observée, les risques pour les plantes non-cibles sont acceptables et aucune mesure de gestion n'est nécessaire.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Mode d'action

Le fludioxonil est un phénylpyrrole. Il affecte le métabolisme des polyols et l'osmorégulation. Il agit préventivement par contact et possède des propriétés légèrement pénétrantes. Il présente la particularité de ressembler à une substance naturelle, la pyrrolnitrine, synthétisée par des bactéries du sol.

Le cyprodinil appartient à la classe des anilinopyrimidines et agit au niveau de la biosynthèse des acides aminés. Il perturbe l'activité de l'enzyme cystathionine β -lyase et en conséquence perturbe la formation d'homocystéine, le précurseur de la méthionine. Il a une faible systémie et il est absorbé par la cuticule et les cires des feuilles et des fruits.

Pathogènes visés par les usages revendiqués (nouveau catalogue 2012)

Culture	Maladies	Pathogènes (EPPO code)
Melon	Pourriture grise et sclerotiniose	<i>Sclerotinia</i> sp. (SCLESP) <i>Botrytis</i> sp. (BOTRSP)
	Oïdium	<i>Uncinula</i> sp. (UNCISP) <i>Sphaerotheca</i> sp. (SPHRSP) <i>Podosphaera</i> sp. (PODOSP) <i>Phyllactinia</i> sp. (PHYLSP) <i>Oïdium</i> sp. (OIDISP) <i>Microsphaera</i> sp. (MCRSSP) <i>Leveillula</i> sp. (LEVESP) <i>Erysiphe</i> sp. (ERYSSP)
	Maladies à tâches brunes	<i>Mycosphaerella</i> sp. (MYCOSP) <i>Colletotrichum</i> sp. (COLLSP) <i>Cladosporium cucumerinum</i> (CLADCU)
Céleri	Pourriture grise et sclerotiniose	<i>Sclerotinia</i> sp. (SCLESP) <i>Botrytis</i> sp. (BOTRSP)

Justification de la dose

L'efficacité de la préparation SWITCH à plusieurs doses (0,5 kg/ha, 0,6-0,7 kg/ha et 1 kg/ha) a été étudiée dans les 16 essais d'efficacité réalisés entre 2008 et 2012 en Espagne (5 essais), France (8 essais) et Italie (3 essais) sous serre (3 essais) ou en plein champ (13 essais) contre l'oïdium (*Erysiphe* sp. et *Sphaerotheca* sp., 10 essais) et les maladies à tâches brunes (*Cladosporium* sp, 6 essais) du melon.

Pour chacun de ces usages, l'efficacité de la dose de 1 kg/ha de la préparation SWITCH s'est montrée significativement supérieure à celle de la dose de 0,6-0,7 kg/ha dans un seul essai. Néanmoins, les valeurs moyennes obtenues avec la dose la plus forte se sont montrées systématiquement meilleures en termes de niveaux d'efficacité et de régularité d'action que les doses les plus faibles.

Aucune donnée n'est disponible sur les autres usages revendiqués. Toutefois, la dose revendiquée pour lutter contre la pourriture grise et la sclerotiniose du melon et du céleri branche est identique à celle actuellement autorisée sur céleri rave, haricot, pois écossés fais, fraisier, cassissier et framboisier, soit 1 kg/ha.

En conséquence, la dose de 1 kg/ha peut être considérée comme la dose minimale efficace pour atteindre une efficacité acceptable contre les maladies revendiquées dans l'ensemble des conditions d'application de la préparation SWITCH.

Essais d'efficacité

• ***Oïdium du melon (Sphaerotheca sp. et Erysiphe sp.)***

Seize essais d'efficacité réalisés entre 2008 et 2012 en plein champ en France (6 essais), Italie (1 essai) et Espagne (4 essais) et sous serre en Italie (3 essais) et Espagne (4 essais) ont permis d'évaluer le niveau d'efficacité de la préparation SWITCH contre l'oïdium du melon. La préparation SWITCH appliquée 2 à 8 fois à la dose de 1 kg/ha s'est montrée d'un niveau d'efficacité statistiquement équivalent à supérieur à celui des préparations à base de 100 g/L krésoxime-méthyle + 200 g/L boscalide à 0,4 L/ha ou à base de 200 g/L de penconazole à 0,5 L/ha. Les niveaux d'efficacité moyens de la préparation SWITCH sont respectivement de 86 % (11 essais) et de 93 % (5 essais) en plein champ et sous serre en matière d'intensité d'attaque sur feuilles.

• ***Maladies à taches brunes du melon (Cladosporium cucumerinum)***

Sept essais d'efficacité réalisés entre 2008 et 2012 en plein champ en France (6 essais) et en Italie (1 essai) ont permis d'évaluer le niveau d'efficacité de la préparation SWITCH contre les maladies à tâches brunes du melon. La préparation SWITCH appliquée 3 à 8 fois à la dose de 1 kg/ha s'est montrée d'un niveau d'efficacité statistiquement équivalent à celui des préparations de référence à base de 200 g/L d'azoxystrobine + 125 g/L de difénoconazole à la dose de 1 L/ha ou à base de 500 g/L de chlorothalonil à 3 L/ha sur feuilles, tiges et fruits. Sur la base de 4 essais, les niveaux d'efficacité moyens de la préparation SWITCH sont de 57 % en matière d'intensité d'attaque sur feuilles et de 64 % en matière de fréquence d'attaque sur fruits.

- **Pourriture grise et sclerotiniose du melon (*Sclerotinia spp.*)**

Deux essais d'efficacité réalisés en 2009 et 2010 en plein champ en France ont permis d'évaluer le niveau d'efficacité de la préparation SWITCH contre la sclerotiniose du melon. La préparation SWITCH appliquée 2 fois à la dose de 1 kg/ha s'est montrée d'un niveau d'efficacité statistiquement équivalent à celui de la préparation de référence à base de 100 g/L krésoxime-méthyle + 200 g/L boscalide à la dose de 0,4 L/ha. L'efficacité de la préparation SWITCH est respectivement de 63 % et 80 % en matière de fréquence d'attaque sur plantes (1 essai) et fruits (1 essai).

- **Pourriture grise et sclerotiniose du céleri (*Sclerotinia spp.*)**

Aucune nouvelle donnée n'a été fournie afin d'évaluer le niveau d'efficacité de la préparation SWITCH contre la sclerotiniose du céleri. Toutefois, sur la base de 2 anciens essais d'efficacité fournis en 2008 et évalués par l'Anses en 2012 (Avis Anses – dossier n°2010-1762 – SWITCH AMM n°9500568), la préparation SWITCH s'est montrée d'un niveau d'efficacité statistiquement équivalent à celui de la préparation de référence à base d'iprodione et de pyriméthanil. En considérant ces données, le niveau d'efficacité de la préparation SWITCH est toujours considéré comme acceptable pour lutter contre la sclerotiniose du céleri.

Essais de phytotoxicité

Des observations de phytotoxicité ont été réalisées dans 28 essais d'efficacité conduits en plein champ (24 essais) ou sous serre (4 essais) sur melon. Dans ces essais, la préparation SWITCH appliquée 2 à 8 fois à la dose de 1 kg/ha au stade BBCH 12 à 89 n'a montré aucun symptôme de phytotoxicité sur l'ensemble des 21 variétés testées de melon. De même, sur la base d'anciens essais de sélectivité et d'efficacité fournis en 2008 et évalués par l'Anses en 2012 (Avis Anses – dossier n°2010-1762 – SWITCH AMM n°9500568), aucun symptôme inacceptable de phytotoxicité n'a été relevé sur céleri. Compte tenu de ces informations, la sélectivité de la préparation SWITCH est jugée satisfaisante sur les cultures revendiquées.

Impact sur le rendement

L'impact sur le rendement a été étudié dans 6 essais d'efficacité réalisés entre 2008 et 2012 en plein champ sur melon. Dans ces essais infestés ou non, aucun impact négatif de la préparation SWITCH appliquée 2 à 8 fois à la dose de 1 kg/ha n'a été observé sur les rendements par rapport au témoin non traité. De même, sur la base d'anciens essais de sélectivité et d'efficacité fournis en 2008 et évalués par l'Anses en 2012 (Avis Anses – dossier n°2010-1762 – SWITCH AMM n°9500568), aucun symptôme inacceptable de phytotoxicité n'a été relevé sur céleri. Compte tenu de ces résultats et de l'expérience pratique acquise avec le fludioxonil et le cyprodinil sur d'autres cultures, le risque d'impact de la préparation SWITCH sur le rendement peut donc être considéré comme négligeable.

Impact sur la qualité

Le taux de sucre et la vitrescence de melons traités ont été mesurés dans 3 essais d'efficacité (dont 2 essais indemnes de maladies) réalisés entre 2009 et 2012 en plein champ. Les résultats ne montrent aucune incidence négative de la préparation SWITCH appliquée 2 à 3 fois à la dose de 1 kg/ha sur ces paramètres. De même, sur la base d'anciens essais de sélectivité et d'efficacité fournis en 2008 et évalués par l'Anses en 2012 (Avis Anses – dossier n°2010-1762 – SWITCH AMM n°9500568), aucun symptôme inacceptable de phytotoxicité n'a été relevé sur céleri. Compte tenu de ces résultats et de l'expérience pratique acquise avec le fludioxonil et le cyprodinil sur d'autres cultures, le risque d'impact de la préparation SWITCH sur la qualité peut donc être considéré comme négligeable.

Impact sur les végétaux ou produits végétaux traités à utiliser à des fins de multiplication

Aucune étude spécifique n'a été fournie. Toutefois, les risques vis-à-vis de la production de semences de melon et de céleri issue de plants traités avec la préparation SWITCH sont considérés comme faibles compte tenu de l'expérience pratique acquise avec le fludioxonil et le cyprodinil sur ces usages.

Impact sur les cultures suivantes et adjacentes

Aucune étude spécifique n'a été fournie. Cependant, compte tenu de la sélectivité de la préparation et de l'expérience pratique acquise avec le fludioxonil et le cyprodinil sur les usages

revendiqués, le risque d'impact négatif de la préparation SWITCH sur les cultures suivantes et adjacentes peut être considéré comme négligeable.

Résistance

Le dossier présente un résumé des informations disponibles sur les phénomènes de résistance des maladies, liés à l'utilisation du cyprodinil (famille des phénylpyrroles) et du fludioxonil (famille des anilinopyrimidines).

Selon la maladie considérée, le risque inhérent de développement ou d'apparition de résistance est qualifié, par le FRAC (Fungicide Resistance Action Committee, décembre 2013) de faible pour *Sclerotinia sclerotiorum* à élevé pour *Sphaerotheca fuliginea*. Aucune donnée n'est disponible sur le risque de résistance de *Erysiphe* sp. et *Cladosporium cucumerinum*.

Le risque inhérent au fludioxonil et au cyprodinil est considéré comme modéré par le FRAC.

Pour limiter le risque de résistance, le pétitionnaire préconise de limiter l'application de la préparation SWITCH à 2 applications maximum sur melon et de ne pas l'utiliser à plus de 50 % dans un programme de protection. L'ensemble de ces recommandations associé à une alternance des modes d'action est correct. Le pétitionnaire a déjà mis en place plusieurs programmes de suivi de sensibilité du fludioxonil et du cyprodinil sur d'autres usages. Il se doit de poursuivre les programmes de surveillance entrepris et de fournir toute nouvelle information, susceptible de modifier l'évaluation du risque de résistance, aux autorités compétentes pour l'ensemble des usages.

CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, les commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

A. Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation SWITCH ont été décrites et considérées conformes dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyse sont considérées comme acceptables.

Les risques sanitaires pour l'opérateur, liés à l'utilisation de la préparation SWITCH sont considérés comme acceptables pour les usages sur melon et céleri pour des applications avec un pulvérisateur à rampe ou avec un automate, dans les conditions précisées ci-dessous. En revanche, les risques sanitaires pour l'opérateur ne sont pas considérés comme acceptables pour des applications avec une lance en cible basse. Les risques sanitaires pour le travailleur et les personnes présentes sont considérés comme acceptables.

Les usages revendiqués sur cucurbitacées à peau non comestible (melon, pastèque, potiron et potimarron) (plein champ et sous serre) et sur céleri-branche (plein champ) n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur.

La fixation d'une dose de référence aiguë n'a pas été jugée nécessaire ni pour le cyprodinil, ni pour le fludioxonil. Un risque aigu n'est pas attendu pour le consommateur lors de l'utilisation de la préparation SWITCH. Le risque chronique pour le consommateur lié à l'utilisation de la préparation SWITCH est considéré comme acceptable.

Les risques pour l'environnement, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, liés à l'utilisation de la préparation SWITCH, sont considérés comme acceptables, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les risques pour les organismes aquatiques et terrestres, liés à l'utilisation de la préparation SWITCH, sont considérés comme acceptables pour l'usage revendiqué dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

B. L'efficacité et la sélectivité de la préparation SWITCH sont considérées comme satisfaisantes pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du fludioxonil et du cyprodinil est considéré comme faible à élevé selon les maladies considérées. Néanmoins, les mesures de gestion proposées par le pétitionnaire pour limiter ce risque sont satisfaisantes. Il conviendra de poursuivre les programmes de suivi de sensibilité du fludioxonil et du cyprodinil entrepris sur d'autres usages et de fournir toute nouvelle information susceptible de modifier l'évaluation du risque de résistance pour l'ensemble des usages.

Les conditions d'emploi de la préparation SWITCH sont décrites ci-dessous et en annexe 2.

Classification de la substance active selon le règlement (CE) n°1272/2008

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Cyprodinil	Règlement (CE) n°1272/2008	Xi, R43 N, R50/53	Sensibilisation cutanée, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée H400 Très toxique pour les organismes aquatiques H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Fludioxonil	Anses selon le règlement (CE) n°1272/2008	N R50/53	Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Classification de la préparation SWITCH selon la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n°1272/2008

Ancienne classification ⁶¹	Nouvelle classification ⁶²	
	Catégorie	Code H
Xi : Irritant N : Dangereux pour l'environnement R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique	Sensibilisation cutanée, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée H400 Très toxique pour les organismes aquatiques H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

⁶¹ Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

⁶² Nouvelle classification adaptée par l'Anses selon le règlement CLP (règlement CE n° 1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1^{er} juin 2015.

Ancienne classification ⁶¹	Nouvelle classification ⁶²	
	Catégorie	Code H
<p>S24 : Éviter le contact avec la peau</p> <p>S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés</p> <p>S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux</p> <p>S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de sécurité</p>		<p>Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur</p>

Délai de rentrée : 48 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006⁶³.

Conditions d'emploi établies selon les usages revendiqués :

- Pour l'opérateur, porter :

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide de pulvérisateurs à rampe

• pendant le mélange/chargement

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

• pendant l'application- Pulvérisation vers le bas

Si application avec tracteur avec cabine :

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

Si application avec tracteur sans cabine :

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

• pendant 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.

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur sous serre : Automate

• 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.

⁶³ Arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L. 253-1 du code rural. JO du 21 septembre 2006.

- Pour le travailleur, porter une combinaison de travail polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.
- **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. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes)
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres équipée d'un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres par rapport aux points d'eau (en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006).
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁶⁴.
- **Délais avant récolte** :
Melons et autres cucurbitacées à peau non comestible : 3 jours.
Céleri branche : 14 jours.
- Ne pas semer/planter de cultures « feuillues » dans les 4 mois (120 jours) suivant la dernière application de SWITCH.

Recommandations de la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés pour réduire les expositions

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.

Description des emballages

Bidon en PEHD d'une contenance de 10 kg

Boîte en carton avec une doublure intérieure en papier/PET/aluminium/PE d'une contenance de 1 kg ou 5 kg.

⁶⁴ 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 revendiqués pour une extension d'usage majeur
de la préparation SWITCH**

Substance active	Composition de la préparation	Doses de substance active
Cyprodinil	375 g/kg	375 g s.a./ha
Fludioxonil	250 g/kg	250 g s.a./ha

Usages correspondant au catalogue en vigueur au 1er avril 2014	Dose d'emploi préparation (Dose substance active)	Nombre d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16753204 – Melon et autres cucurbitacées à peau non comestible*traitement des parties aériennes*Pourriture grise et sclerotinoise	1 kg/ha (375 g/ha de cyprodinil, 250 g/ha de fludioxonil)	2	BBCH 29-89	3 jours
16753205 - Melon et autres cucurbitacées à peau non comestible*traitement des parties aériennes*Oidium	1 kg/ha (375 g/ha de cyprodinil, 250 g/ha de fludioxonil)	2	BBCH 29-89	3 jours
16753201 - Melon et autres cucurbitacées à peau non comestible*traitement des parties aériennes*Maladies à tâches brunes	1 kg/ha (375 g/ha de cyprodinil, 250 g/ha de fludioxonil)	2	BBCH 29-89	3 jours
16253206 – Céleris*traitement des parties aériennes*Pourriture grise et sclerotinoise (sauf fenouil et rhubarbe)	1 kg/ha (375 g/ha de cyprodinil, 250 g/ha de fludioxonil)	2	BBCH 14-49	14 jours

Annexe 2

Usages proposés pour une extension d'usage majeur de la préparation SWITCH

Usages correspondant au catalogue en vigueur au 1er avril 2014	Dose d'emploi préparation (Dose substance active)	Nombre d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16753204 – Melon et autres cucurbitacées à peau non comestible*traitement des parties aériennes*Pourriture grise et sclérotinoise <i>(Plein champ ; Sous abri uniquement avec un automate)</i>	1 kg/ha (375 g/ha de cyprodinil, 250 g/ha de fludioxonil)	2	BBCH 29-89	3 jours
16753205 - Melon et autres cucurbitacées à peau non comestible*traitement des parties aériennes*Oidium <i>(Plein champ ; Sous abri uniquement avec un automate)</i>	1 kg/ha (375 g/ha de cyprodinil, 250 g/ha de fludioxonil)	2	BBCH 29-89	3 jours
16753201 - Melon et autres cucurbitacées à peau non comestible*traitement des parties aériennes*Maladies à tâches brunes <i>(Plein champ ; Sous abri uniquement avec un automate)</i>	1 kg/ha (375 g/ha de cyprodinil, 250 g/ha de fludioxonil)	2	BBCH 29-89	3 jours
16253206 – Céleris*traitement des parties aériennes*Pourriture grise et sclérotinoise (sauf fenouil et rhubarbe) <i>Plein champ</i>	1 kg/ha (375 g/ha de cyprodinil, 250 g/ha de fludioxonil)	2	BBCH 14-49	14 jours