

Maisons-Alfort, le 08 octobre 2014

LE DIRECTEUR GENERAL

## AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,  
de l'environnement et du travail  
relatif à la demande d'ajout de nouveaux emballages  
pour la préparation phytopharmaceutique SWITCH  
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 mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques. Les avis formulés par l'agence comprennent :*

- *L'évaluation des risques que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;*
- *L'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;*
- *Une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.*

### PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception d'un dossier déposé par la société SYNGENTA FRANCE S.A.S., relatif à une demande d'ajout de nouveaux emballages pour la préparation SWITCH (AMM n° 9500568). Conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

### SYNTHESE DE L'EVALUATION

#### CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A LA PREPARATION

La préparation SWITCH est un fongicide composé de 375 g/kg de cyprodinil (pureté minimale de 95 %), et de 250 g/kg de fludioxonil (pureté minimale de 98 %) se présentant sous la forme de granulés dispersables dans l'eau (WG), appliquée en pulvérisation après dilution dans l'eau.

Le cyprodinil et le fludioxonil sont des substances actives approuvées<sup>1</sup> au titre du règlement (CE) n°1107/2009<sup>2</sup>.

Les emballages actuellement autorisés pour cette préparation sont des boîtes en cartons multicouches (papier/polyéthylène-téréphtalate/aluminium/polyéthylène) de 1, 5 et 10 kg, ainsi que des sachets hydrosolubles dans une sachet zippée et boîte en carton (destinés au jardinier amateur).

#### CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

L'objet de cette demande est l'obtention d'une autorisation pour l'utilisation de nouveaux bidons en PEHD<sup>3</sup> d'une contenance de 1 et 5 kg.

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> PEHD : polyéthylène haute densité.

#### CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES

Les caractéristiques techniques et les propriétés physico-chimiques de la préparation SWITCH ont été évaluées et considérées comme acceptables lors de l'évaluation du dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) de la préparation.

Les nouveaux emballages ne sont pas susceptibles de modifier la stabilité de la préparation ni d'entraîner des effets négatifs sur les propriétés physico-chimiques de la préparation SWITCH.

#### CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'APPLIQUEUR

Les risques pour l'applicateur, liés à l'utilisation de cette préparation, ont été jugés acceptables lors de l'évaluation du dossier d'AMM de la préparation. L'évaluation des risques pour les mêmes usages et les mêmes doses dans ces nouveaux emballages est extrapolable à partir de l'évaluation réalisée initialement.

En conséquence, les risques sanitaires pour l'applicateur liés à l'utilisation des nouveaux emballages d'une contenance de 1 et 5 kg sont considérés comme acceptables dans les mêmes conditions d'emploi que celles prévues pour l'AMM de la préparation.

### CONCLUSIONS

L'Anses émet un avis **favorable** à la demande présentée par la société SYNGENTA FRANCE S.A.S pour une autorisation d'utilisation de nouveaux emballages d'une contenance de 1 et 5 kg. Toutes les autres conditions d'emploi s'appliquent conformément à celles prévues dans l'autorisation de mise sur le marché de la préparation SWITCH.

#### Description des nouveaux emballages revendus

Bidons en PEHD d'une contenance de 1 et 5 kg.

Marc MORTUREUX

**Mots-clés** : Changement d'emballage, SWITCH, cyprodinil, fludioxonil, fongicide, WG, PMEM.