



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n°2007-2046-S – TEGA

Maisons-Alfort, le 30 juin 2008

LA DIRECTRICE GENERALE

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à une demande d'autorisation provisoire de mise sur le marché de la
préparation TEGA à base de trifloxystrobine, destinée au traitement des
bananiers, produite par la société BAYER CROPSCIENCES FRANCE**

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n°2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Afssa a examiné un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par BAYER CROPSCIENCES FRANCE S.A.S., de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation TEGA pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité est requis.

A la demande du ministère chargé de l'agriculture, ce dossier a fait l'objet d'une évaluation prioritaire, car il concerne des cultures pour lesquelles les solutions de protection sont actuellement réduites.

Le présent avis porte sur la préparation TEGA à base de trifloxystrobine, destinée au traitement des bananiers contre la cercosporiose avec une application en pulvérisation aérienne.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE¹.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 17 et 18 juin 2008, émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PRÉPARATION

La préparation TEGA se présente sous la forme d'un concentré émulsifiable (EC) contenant 75 g/L de trifloxystrobine (pureté minimale de 96 %) appliquée en pulvérisation aérienne, après dilution dans de l'huile, de l'huile additionnée d'eau ou d'eau uniquement. L'usage demandé est le traitement des bananiers (les conditions d'emploi sont récapitulées ci dessous).

La trifloxystrobine est une nouvelle substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Usage	Dose d'emploi	Dose en substance active	Nombre maximum d'applications	DAR (en jours)
13153201-Bananier*Traitement des parties aériennes* Cercosporiose	1 L/ha	75 g sa/ha	4	0

¹ Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques

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

Les spécifications de la trifloxystrobine entrant dans la composition de la préparation TEGA sont acceptables.

TEGA est une préparation liquide à 75 g/L de trifloxystrobine. La préparation n'a pas de propriété comburante ou explosive. Son point éclair est supérieur à 100 °C et sa température d'auto inflammation est de 390 °C. Le pH de la préparation en solution aqueuse à 1 % est de 5,7, appartenant à la gamme de pH retrouvée naturellement dans l'environnement. TEGA est une formulation tensio-active. Après 1 minute, seuls 4 ml de mousse persistante se forment, indiquant que la préparation en présence d'un émulsifiant et d'une huile n'est pas à considérer comme un produit moussant. L'émulsion de la préparation et du mélange préparation/émulsifiant/huile est stable. Les études de stabilité au stockage pendant 7 jours à 0°C et pendant deux ans à température ambiante ont montré que la préparation avait une bonne stabilité physique et chimique.

Concernant les propriétés techniques de la préparation, les données disponibles permettent de s'assurer de la sécurité de l'utilisation de cette préparation dans les conditions d'emploi préconisées à la concentration maximale de 3 % v/v. Les études ont montré que l'emballage était compatible avec la préparation.

La méthode soumise pour la détermination de la substance active dans la préparation est validée.

Les méthodes pour la détermination des résidus dans les denrées d'origine végétale (produits secs), animale, le sol, l'eau, l'air, les fluides et tissus humains ont été évaluées et validées au niveau européen. Les limites de quantification (LOQ) sont les suivantes :

- les pommes, les pomme de terre et le raisin : 0,02 mg/kg pour le parent
- le vin et le jus de raisin : 0,01 mg/L pour le parent
- le blé, l'orge et la banane : 0,02 mg/kg pour le parent et le métabolite CGA 321113.
- la paille : 0,05 mg/kg pour le parent et le métabolite CGA 321113.
- les muscles des ruminants et des poules, les parties grasses, le foie, les reins et les œufs : 0,02 mg/kg pour le parent et le métabolite CGA 321113.
- le lait : 0,01 mg/L pour le parent et le métabolite CGA 321113.
- le sol : 0,01 mg/kg pour le parent et les métabolites CGA 321113, 357261, 357262, 331409, 373466.
- l'eau : 0,05 µg/L pour le parent et le métabolite CGA 321113
- l'air : 2 µg/m³ pour le parent
- le sang et les urines : 0,01 mg/kg pour le parent et le métabolite CGA 321113

Une nouvelle méthode de détermination de la substance active dans les sols et les sédiments a été soumise dans le présent dossier. Cette méthode est validée avec une LOQ de 1 µg/kg.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible² (DJA) de la trifloxystrobine, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,1 mg/kg p.c.³/j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet, obtenue dans une étude de toxicité chronique de 2 ans par voie orale chez le rat.

² DJA : 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).

³ p.c. : poids corporel

Des études de toxicité aiguë, d'irritation et de sensibilisation ont été réalisées sur la formulation A9626 A⁴. Les données toxicologiques sont donc les suivantes :

- DL₅₀⁵ par voie orale chez le rat supérieure à 3000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀⁶ par voie cutanée chez le rat supérieure 4000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀⁶ par inhalation chez le rat supérieure à 4,92 mg/L
- pas d'effet irritant cutané chez le lapin ;
- pas d'effet irritant oculaire modéré chez le lapin ;
- effet de sensibilisation chez le cobaye.

Au regard de ces résultats, la préparation TEGA n'est pas susceptible d'être à l'origine d'effet毒ique aigu par voies orale et cutanée. Elle n'est pas irritante pour la peau ou les yeux. En revanche, elle est considérée comme sensibilisante, en accord avec la directive 1999/45/CE⁷. De plus, du fait de la présence d'un coformulant, la préparation est considérée comme nocive pour les poumons en cas d'ingestion.

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur⁸ (AOEL) pour la trifloxystrobine, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,06 mg/kg p.c./j. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet, obtenue dans une étude de toxicité chronique de 2 ans par voie orale chez le rat.

Des études réalisées *in vivo* chez le rat et *in vitro* sur des épidermes humain et de rat ont montré que l'absorption cutanée de la substance active dans la préparation A9626 A concentrée et diluée est respectivement de 1,6 % et de 3,8 %.

Exposition de l'opérateur

Dans le cas des traitements aériens par hélicoptère (80 %) ou par avion (20 %) sur les cultures de bananiers, l'évaluation de l'exposition a été réalisée pour l'opérateur qui effectue la préparation de la bouillie et pour le pilote chargé du traitement aérien.

La zone réelle traitée de trifloxystrobine est variable car plusieurs sites peuvent être traités en un jour. En se basant sur les limites supérieures, on considère une application de trifloxystrobine de 400 ha de bananes ce qui aboutit pour une dose maximale d'application de 90 g sa/ha, à 36 kg sa/jour pour la personne en charge du mélange/chargement et le pilote.

L'exposition a été évaluée selon le modèle du PHED⁹, et en considérant différents scénarii de vêtements de protection :

- "aucun vêtement" : applicateur ne portant pas de vêtement de protection et pour lequel les dosimètres sont placés en dehors des vêtements (soit un dépôt total) ;
- "couche unique, sans gant" : applicateur portant une chemise à manches longues, des pantalons longs et pas de gant ;
- "couche unique, gants" : applicateur portant une chemise à manches longues, des pantalons longs et des gants résistants aux produits chimiques.

⁴ La préparation TEGA (A9626 B) diffère de "A9626 A" selon un changement considéré comme mineur d'un émulsifiant de même type et en proportion légèrement supérieure (3,5 % p/p) avec baisse correspondante du solvant.

⁵ 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.

⁶ CL₅₀ : la concentration létale de préparation, qui peut entraîner la mort de la moitié d'une population animale suite à une exposition de quatre heures par inhalation du produit chimique présent dans l'air. Elle est exprimée en milligrammes de préparation par litre d'air.

⁷ Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

⁸ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveaux acceptables d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximum de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

⁹ PHED : Pesticide Handlers Exposure Database surrogate exposure guide, Estimate of worker exposure from the pesticide handler exposure database, Version 1.1 1998

L'exposition estimée, exprimée en pourcentage de l'AOEL, donne les résultats suivants :

Scénario de l'applicateur	Protections individuelles	% de l'AOEL
Mélange ouvert : personne assurant le mélange/chargement	Aucune	95,5
	Couche unique, sans gants	89,9
	Couche unique, avec gants	2,9
Mélange fermé : personne assurant le mélange/chargement	Aucune	-
	Couche unique, sans gants	-
	Couche unique, avec gants	< 1
Application aérienne : pilote	Aucune	< 1
	Couche unique, sans gants	< 1
	Couche unique, avec gants	-

L'exposition pour l'ensemble des opérateurs est inférieure à l'AOEL avec ou sans port d'équipement personnel de protection. L'exposition maximale est observée pour la personne sans aucun vêtement de protection (dépôt total) en charge du mélange/chargement et représente 95 % de l'AOEL. Celle du pilote est inférieure à 1 % en l'absence de vêtement de protection.

Le risque sanitaire pour les opérateurs est acceptable.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

Exposition des promeneurs

A défaut de données promeneurs dans la base PHED, des données sont disponibles sur les personnes chargées d'indiquer au sol la zone de pulvérisation, porteurs de drapeaux ou "flagger" - qui ne sont pas supposés être présents en Martinique et Guadeloupe, les avions étant guidés par GPS et les hélicoptères se dirigeant à vue ou sur carte -, pour évaluer l'exposition potentielle du promeneur. En considérant que les personnes présentes sont supposées ne pas porter de vêtements de protection et pouvoir potentiellement ne porter que des vêtements légers, les résultats montrent que l'exposition des personnes présentes représente 2,2 % de l'AOEL. En regard de ces résultats, le risque pour les personnes présentes est considéré comme acceptable.

Exposition des résidents dans le cadre d'une pulvérisation aérienne

Aucune donnée concernant la présence de résidents à proximité des bananeraies en Martinique et Guadeloupe n'a été fournie. Cependant, des cartes SIG ont été communiquées par le Service de la Protection des Végétaux (SRPV) de la Martinique. Elles permettent de distinguer deux types de plantations de bananes avec une répartition des populations différente autour de ces bananeraies :

- les grandes plantations commerciales de bananes, caractérisées par de grandes parcelles géométriques sur des surfaces plutôt planes. Dans ces plantations, il y a très peu de populations autour des bananeraies dans un rayon de 100 mètres ;
- les plantations de plus petite taille au parcellaire plus irrégulier situées dans des zones plus accidentées de l'île. Dans ces zones, les populations rurales peuvent vivre à proximité des plantations dans un rayon de 100 mètres.

L'exemple de la Martinique (principal producteur de bananes) démontre qu'il n'est pas possible d'exclure la présence de populations dans un rayon de 100 m autour des bananeraies. Aujourd'hui, en matière de pulvérisation par voie aérienne de produits anti-parasitaires, l'arrêté du 5 mars 2004¹⁰ impose une distance minimale de sécurité de 50 mètres pour certains lieux tels que les habitations, les jardins et les points d'eau.

Une première approche pour l'évaluation du risque pour les résidents a été fournie. Elle consiste à comparer, pour la trifloxystrobine, les paramètres d'entrée pertinents pour l'évaluation selon le document de référence concernant l'impact sanitaire de l'épandage aérien avec ceux utilisés pour le propiconazole.

Les conditions d'emploi de la spécialité TEGA dans le cadre de la lutte contre la cercosporiose jaune du bananier sont considérées comme comparables à celles prises en compte par le groupe

¹⁰ Arrêté du 5 mars 2004 relatif à l'utilisation par voie aérienne de produits mentionnés à l'article L. 253-1 du code rural. JORF 24 mars 2004.

de travail. Au regard des propriétés de la préparation TEGA et de la substance active trifloxystrobine, les résultats de l'évaluation obtenus dans le cas du scénario Martinique-Bananes avec le propiconazole sont plus pénalisantes (dose d'application plus importante). Pour le propiconazole, les résultats ont été jugés satisfaisants du point de vue du risque sanitaire pour les population riveraines. Il est donc revendiqué que ces conclusions peuvent s'appliquer de fait à la préparation TEGA.

Le modèle Agdrift¹¹, a été utilisé pour calculer par extrapolation l'exposition systémique des résidents (adulte et enfant de 2 ans) habitant proche des champs de banane, en utilisant les données d'entrée disponibles sur le propiconazole.

Les paramètres correspondent à ceux utilisés pour l'application de la préparation TEGA en ce qui concerne le type d'hélicoptère, le rapport de longueur de rampe, la hauteur de la canopée et de la rampe, le support de pulvérisation et enfin le volume appliquéd.

L'exposition a été estimée pendant et après une application aérienne avec les paramètres suivants :

Durée de l'exposition par inhalation	2 heures	
Poids corporel	Adulte	60 kg
	Enfant de 2 ans	13 kg
Taux d'inhalation	Adulte	1 m ³ /h
	Enfant de 2 ans	1,2 m ³ /h
Absorption cutanée	2,5% pour la formulation concentrée	
Surface corporelle totale	Adulte	20 000 cm ²
	Enfant de 2 ans	6000 cm ²
Taux d'ingestion du sol (pour les enfants)	10 g/jour	

Les résultats montrent que l'exposition systémique d'un enfant de 2 ans, situé à 50 mètres du lieu de la pulvérisation, est de 1,1 % de l'AOEL. Les risques pour les personnes présentes à 50 mètres de distance du lieu de pulvérisation sont acceptables.

Exposition des travailleurs

L'exposition des travailleurs lors de la rentrée se fera essentiellement par contamination de la peau. Le risque par inhalation est généralement confiné à une brève période après application alors que le produit sèche. Le niveau d'exposition dépendra largement des résidus foliaires délogeables (DRF), la durée des résidus à la surface de la peau, le degré de contact avec le feuillage, la période de travail par jour et les vêtements portés.

Trois activités principales nécessitent la rentrée dans les plantations de bananes traitées pendant la saison :

- les feuilles inutiles ou non-désirées sont retirées (effeuillage). La coupe des feuilles, vieilles et infectées, avec de longues machettes est jugée d'un niveau d'exposition faible à moyen. Cette activité couvre celles d'un niveau d'exposition potentiellement bas, telles que désherbage, application de fertilisant etc...;
- les régimes de bananes sont gainés avec un sac protecteur pendant le développement du fruit. Le travailleur rentre en contact avec les feuilles car il a besoin de monter à une échelle. Une défloraison peut également être effectuée en certaines occasions et cette activité est considérée à un niveau d'exposition élevé ;
- les régimes sont récoltés. Les travailleurs sectionnent le régime à partir du pseudo stem (souche), le chargent dans un transporteur sur les épaules puis le placent dans le convoyeur. Par la suite, ils coupent le stem principal et enlèvent les feuilles qu'on laisse pourrir sur le sol. Cette activité est cruciale pour la production de la culture et est considérée au niveau d'exposition le plus élevé.

¹¹ Rapport publié par l'AFSSE : Impact sanitaire de l'épandage aérien de produit anti-parasitaires avec appui scientifique et technique de l'Institut national de l'environnement et des risques industriel ; Rapport du groupe d'experts : l'épandage aérien de produits anti-parasitaires. Rapport du groupe de travail institutionnel en charge de la saisine AFSSE Juin 2005, CB-CM/06/2005-version 12

Les résidus délogeables foliaires (DRF) de trifloxystrobine sur feuilles de bananes ont été mesurés au cours d'une étude récente conduite dans une région de culture de bananes près de la ville de Guapiles à l'Est du Costa Rica. Les teneurs moyennes en résidu des feuilles sont de 0,00493 µg/cm². Le calcul d'exposition de rentrée est réalisé avec la moyenne DRF prise immédiatement après que la pulvérisation ait séché soit 0,0104 µg/cm² (approche conservatrice). Les coefficients génériques de transfert pour les trois activités sont extraits de l'étude de rentrée avec le chlorothalonil.

Les calculs d'exposition de rentrée dans les bananeraies sont très inférieurs à 1 % AOEL. Le risque sanitaire pour les travailleurs est considéré comme acceptable.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier d'examen de la préparation TEGA sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription de la trifloxystrobine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE et lors de la première évaluation du dossier par l'instance précédemment en charge de l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques.

Définition du résidu

Des études de métabolisme dans le blé, la pomme et le concombre ainsi que chez l'animal (chèvre et poules pondeuses), des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'inscription de la trifloxystrobine à l'annexe I. Une étude complémentaire de métabolisme dans la betterave a été fournie dans le cadre de la première évaluation de la préparation TEGA en 2004.

Ces études ont permis de définir le résidu :

- dans les plantes comme la trifloxystrobine [ensemble de tous ses isomères cis(Z) et trans(E)] pour la surveillance et le contrôle et la trifloxystrobine pour l'évaluation du risque pour le consommateur ;
- dans les produits d'origine animale comme la trifloxystrobine pour la surveillance et le contrôle et la trifloxystrobine et le composé CGA321113 pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

Essais résidus

17 essais résidus sur bananiers, évalués lors de l'inscription de la trifloxystrobine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, ont été présentés à nouveau dans ce dossier. L'usage bananier n'a pas été inclus dans les usages représentatifs pour la trifloxystrobine au niveau européen. Deux autres essais réalisés en Martinique avaient été fournis dans le cadre de la première évaluation du dossier en 2004.

Les 19 essais ont été réalisés en appliquant une dose variable de 90 à 270 g/ha de substance active par application pour 6 à 11 applications. Dans ces essais, l'application d'une préparation équivalente à TEGA (75 g/L de trifloxystrobine) est effectuée en mélange avec une huile minérale (14 à 27 % dans la bouillie), un émulsifiant (1 % v/v du volume d'huile ajouté en mélange) et de l'eau.

Il résulte de l'évaluation de ces essais que seuls les essais réalisés sur des régimes de bananes ensachés permettent de respecter des niveaux de résidus conformes à la limite maximale de résidus (LMR) de 0,05mg/kg. En revanche, aucun essai ne permet d'évaluer le niveau de résidu lorsque TEGA est appliqué en mélange uniquement avec de l'huile.

Ainsi, les essais disponibles amènent à déterminer les bonnes pratiques agricoles permettant de respecter la LMR européenne de 0,05 mg/kg :

- application sur des régimes de bananes ensachées ;
- 4 applications maximum à 21 jours d'intervalle ;
- traitement avec une bouillie apportant 75 g/ha de trifloxystrobine :
 - constituée d'un mélange d'eau (15 à 30 L/ha), d'huile (3 L dans la bouillie – soit 10 à 20% d'huile) et d'un émulsifiant (1% du volume d'huile ajouté, soit 30 mL)
 - constituée de la préparation en suspension dans l'eau
- délai avant récolte (DAR) non nécessaire.

Rotations culturelles

Le bananier étant une culture pérenne et la trifloxystrobine ayant une faible persistance dans le sol ($DT_{90}^{12} = 37$ jours), les études de rotation culturelle ne sont pas nécessaires.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

En raison du faible niveau de résidus dans les denrées susceptibles d'être consommées par l'homme, des études sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques sur la nature et le niveau des résidus ne sont pas nécessaires.

Evaluation du risque pour le consommateur

Les études toxicologiques n'ayant pas conduit à la fixation d'une dose de référence aiguë (ARfD) pour la trifloxystrobine, l'évaluation du risque à court terme n'est pas nécessaire.

En se fondant sur la DJA de 0,1 mg/kg p.c./j, l'évaluation de l'exposition du consommateur liée à l'utilisation de la substance active montre que l'apport journalier maximum théorique (AJMT), estimé à partir du modèle de consommation français, correspond à 40 %, 15 % et 17 % de la DJA respectivement pour l'adulte, le bébé de 7 à 12 mois et l'enfant de 13 à 18 mois. Le risque chronique pour l'ensemble des consommateurs est considéré comme acceptable.

Limites maximales de résidus

Pour l'usage sur banane, la LMR définie au niveau de l'Union européenne¹³ est de 0,05 mg/kg.

Délais d'emploi avant récolte

A ce jour, le décret du 12 septembre 2006 n'autorise pas une application de produit phytosanitaire à moins de 3 jours de la récolte. Le délai avant récolte proposé pour la banane est donc de 3 jours.

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

Conformément aux exigences de la Directive 91/414/CEE relatives au dossier Annexe III, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active et ses produits de dégradation. Les données ci dessous ont été générées dans le cadre de son examen communautaire. Pour la trifloxystrobine, les données ci dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées dans les 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 trifloxystrobine avec la préparation TEGA à base de cette substance active et pour chaque usage.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dégradation de la trifloxystrobine est la formation du métabolite CGA321113 (maximum 97 % au laboratoire, moins abondant au champ). D'autres métabolites ont également été détectés dans le sol : CGA373466, qui est l'isomère du métabolite CGA321113 ($\leq 6,0\%$), et les métabolites diacides NOA413161 et NOA413163, détectés dans les lixiviat des études lysimétriques. La minéralisation et les résidus non extractibles représentent, respectivement, 64 % et 27 % de la radioactivité appliquée (RA) après 365 jours d'incubation.

En conditions anaérobies, la trifloxystrobine se dégrade en CGA321113 (maximum de 97 % de la RA après 90 jours d'incubation). Ce dernier est stable en conditions anaérobies.

A la lumière, les métabolites CGA321113 et CGA373466 sont détectés à des teneurs maximales de 44 % de la RA (10 jours) et 4 % de la RA (22 jours), respectivement. Les

¹² DT₉₀ : durée nécessaire à l'élimination de 90 % de la quantité initiale de substance

¹³ Règlement (CE) n°149/2008 de la Commission du 29 Janvier 2008 modifiant le règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil pour y ajouter les annexes II, III et IV fixant les limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I. JOUE n° L 58 du 01/03/08 pp 1 - 398

isomères de la trifloxystrobine CGA357261 et CGA357262 peuvent également se former de manière transitoire.

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

Les PECsol sont calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)¹⁴ et en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour la trifloxystrobine : DT₅₀ = 11,2 jours, valeur maximale au champ ;
- pour CGA321113 : DT₅₀ = 136,8 jours, pourcentage maximal observé = 97 % ;
- pour CGA373466 : DT₅₀ = 82,4 jours, pourcentage maximal observé = 6 % ;
- pour NOA413161, métabolite détecté dans les lysimètres : DT₅₀ = 253 jours ;
- pour NOA413163, métabolite détecté dans les lysimètres : DT₅₀ = 43,8 jours.

La PECsol maximale a été calculée pour l'usage sur bananier, en considérant 4 applications de 75 g/ha. Dans le cas d'une interception foliaire de 50 %, elle est de 0,0905 mg/kg_{SOL} pour la trifloxystrobine, de 0,0972 mg/kg_{SOL} pour CGA321113, 0,0752 mg/kg_{SOL} pour CGA373466, 0,0461 mg/kg_{SOL} pour NOA416131 et 0,0305 mg/kg_{SOL} pour NOA413163. Dans le cas d'une interception foliaire de 90 %, elle est de 0,0181 mg/kg_{SOL} pour la trifloxystrobine, de 0,0192 mg/kg_{SOL} pour CGA321113, 0,0151 mg/kg_{SOL} pour CGA373466, 0,0091 mg/kg_{SOL} pour NOA416131 et 0,0062 mg/kg_{SOL} pour NOA413163.

Dans un premier temps, les valeurs de PECsol pour une interception foliaire de 50 % ont été retenues pour l'évaluation écotoxicologique.

Persistance et accumulation

La trifloxystrobine n'est pas considérée comme persistante au sens de l'annexe VI de la Directive 91/414/CEE.

Le CGA321113 est persistant au laboratoire et au champ (DT₅₀ champ 27-137 jours, moyenne 60 jours, 1^{er} ordre), et pourrait s'accumuler dans le sol. Un plateau de concentration a été déterminé à 0,053mg/kg (DT₅₀ = 120 jours, 50 % d'interception, 50 % de formation et 112 g sa/ha/an). Un facteur d'accumulation de 1,14 a été calculé.

Le CGA373466 n'est pas persistant (DT₅₀ champ 23-82 jours, moyenne 52 jours, 1^{er} ordre). NOA413161 est persistant dans un sol (DT₅₀ laboratoire 253 jours), mais peu de données sont disponibles pour caractériser la vitesse de dégradation de ces diacides.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

La trifloxystrobine est bien adsorbée dans le sol avec un Koc moyen de 2377 (ses isomères seraient peu mobiles aussi), mais ses métabolites acides CGA321113 et CGA373466 sont faiblement adsorbés (Koc moyen de 121 et 88) et l'adsorption des diacides NOA413161 (Koc 4,2) et NOA413163 est très faible.

En lysimètre (2 applications de 250 g trifloxystrobine/ha/an sur blé en Europe) et en conditions défavorables (fort drainage), 4 métabolites sont détectés dans le lixiviat à des concentrations supérieures à 0,1 µg/L. Il s'agit du CGA321113 (1,22 µg/L), du CGA373466 (0,24 µg/L), du NOA413161 (6,69 µg/L) et du NOA413163 (2,76 µg/L).

NOA413161 est très faiblement adsorbé dans le sol avec un Koc de 4,2. Le coefficient d'adsorption du métabolite NOA413163 n'a pas été déterminé. Il est considéré égal à celui du NOA413161 (constante de dissociation et Kow proches).

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECgw)

Le risque de transfert de la trifloxystrobine et de ses métabolites a été évalué à l'aide du modèle Pearl v1.3, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000), et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour la trifloxystrobine : DT₅₀ = 5,3 jours, moyenne géométrique au champ, Kfoc = 2377 ml/g_{OC}, 1/n = 0,96

¹⁴ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97

- pour CGA321113 : $DT_{50} = 41,9$ jours, $Kfoc = 121 \text{ ml/g}_{OC}$, $1/n = 1,01$, $ffm=0,55$
- pour CGA373466 : $DT_{50} = 36,1$ jours, $Kfoc = 88 \text{ ml/g}_{OC}$, $1/n = 0,89$, $ffm=0,45$
- pour NOA413161 : le calcul n'a pas été réalisé
- pour NOA413163 : le calcul n'a pas été réalisé

Le notifiant a également développé deux scénarios spécifiques pour la culture de la banane en Martinique. Ces deux scénarios ne sont considérés que comme indicatifs du fait d'une pluviométrie utilisée pour l'évaluation assez faible pour la région.

Les PECgw calculées pour la trifloxystrobine, CGA321113 et CGA373466 sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'usage évalué.

En revanche, le dossier ne comporte pas d'estimation du risque de contamination des eaux souterraines par les métabolites diacides NOA413161 et NOA413163. Les fichiers d'entrée utilisés pour le calcul des PECgw pour le scénario banane et les types de sol considérés (en particulier pour le ferrisol de Gallion) n'ayant pas été fournis, les PECgw n'ont pas pu être déterminées pour les métabolites NOA413161 et NOA413163. Cependant, d'après les résultats des études en lysimètre, ces métabolites peuvent présenter des PECgw supérieurs à 0,1 µg/L. Bien que ces métabolites ne soient pas pertinents au niveau toxicologique, il conviendrait de fournir un calcul pour montrer que ces métabolites ne présentent pas de PECgw supérieurs à 10 µg/L.

La pluviométrie annuelle utilisée par le notifiant ne semble pas suffisante pour représenter la plupart des bananeraies de la Martinique et de la Guadeloupe. Des simulations complémentaires des PECgw de la trifloxystrobine et de ses 4 métabolites acides et diacides en considérant une pluviométrie annuelle plus élevée (possible dans les bananeraies des Antilles, par exemple 3000 mm) n'ont pas été fournies.

L'interception de 90 % de la substance par la végétation utilisée pour l'évaluation du risque semble sur-évaluée. En effet, des résultats expérimentaux fournis montrent qu'une quantité importante de produit intercepté par les plantes peut-être lessivée par les pluies suivant l'application.

Par conséquent, les évaluations indiquent que les PECgw ne devraient pas être supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour la trifloxystrobine, le CGA 321113 et le CGA 373466. Cependant, il ne peut être exclu une contamination des eaux souterraines par les métabolites NOA 413161 et NOA 413163 proche ou supérieure de 10 µg/L. Il conviendra donc de mettre en place un suivi de l'évolution de ces deux métabolites dans les eaux souterraines dans les DOM-TOM.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

Dans le système eau-sédiment, la trifloxystrobine, peu soluble, s'adsorbe sur le sédiment (42,3 % de la RA après 1 jour), et se dégrade rapidement (DT_{50} eau 1,2 jours, et DT_{50} sédiment 4,2 jours) en acide CGA321113, beaucoup plus soluble, et majeur dans la phase eau (maximum 76,9 % après 7 jours, DT_{50} eau de 320 jours) et dans la phase sédiment où il est stable et où il pourrait s'accumuler (maximum 51,1 % après 21 jours).

Une étude en mésocosme en conditions extérieures fournit une valeur de DT_{50} dans l'eau de l'ordre de 1 jour pour la trifloxystrobine après la première application, ce qui est en accord avec les valeurs obtenues au laboratoire dans le système eau-sédiment. La dégradation rapide de la trifloxystrobine en acide CGA321113 pourrait limiter la formation des isomères de la trifloxystrobine en cas d'exposition à la lumière en conditions réelles.

La trifloxystrobine est dégradée, par hydrolyse, en CGA321113, seul métabolite détecté. CGA321113 peut atteindre un maximum de 60 % à pH 7, et 102 % à pH 9 à la fin de l'étude.

La trifloxystrobine se dégrade rapidement par photolyse à pH 7,2. Trois métabolites majeurs ont été détectés, CGA357262 (10,2 %), CGA357261 (40 %) et M10, un isomère de CGA321113 (16,9 %).

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

Les PECsw et PECsed ont été calculées pour trois distances de dérive de pulvérisation et le drainage en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour la trifloxystrobine : DT_{50} eau = 1,2 jours (maximum pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiments au laboratoire, cinétique SFO, n=4) ;
- pour CGA321113 : DT_{50} eau = 320 jours (maximum pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiments au laboratoire, cinétique SFO, n=4), maximum de 76,9% dans la phase eau.

Les valeurs de PECsw calculées par application directe peuvent représenter la contamination des eaux de surface par l'ensemble des processus de transfert : dérive, ruissellement, drainage.

Une étude effectuée au Honduras (Plücken, 2002) apporte une confirmation des ordres de grandeur possibles (diverses géométries des canaux par rapport au calcul standard). Les concentrations maximales observées sont de :

- pour la trifloxystrobine : 28 µg/L en eau courante et 26 µg/L en eau stagnante ;
- pour CGA321113 : 6 µg/L en eau courante et 72 µg/L en eau stagnante.

Les valeurs de PECsw et de PECsed calculées, représentant l'ensemble des voies de contamination des eaux de surface sont les suivantes :

- PECsw trifloxystrobine après 4 applications : 25 µg/L ;
- PECsw CGA321113 après 4 applications : 72 µg/L ;
- PECsed trifloxystrobine après 4 applications : 217,4 µg/kg ;
- PECsed CGA321113 après 4 applications : 367,8 µg/kg.

Suivi de la qualité des eaux

Aucune donnée n'est disponible dans la base de données de l'Institut français de l'environnement (IFEN).

Comportement dans l'air

La trifloxystrobine ne présente pas de risque significatif de transfert vers l'atmosphère.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effet sur les oiseaux

Les risques pour les oiseaux ont été évalués sur la base des données du dossier européen disponibles pour la substance active, et selon les recommandations du document Sanco/4145/2000. Les valeurs toxicologiques de la trifloxystrobine sont les suivantes :

- DL_{50}^{15} aiguë : supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- DL_{50} par voie alimentaire : supérieure à 1396 mg/kg p.c./j ;
- dose la plus faible sans effet observé sur la reproduction : 30,2 mg/kg p.c./j.

Le produit est un fongicide appliqué en traitement des parties aériennes des plants de bananes sous la forme d'une émulsion concentrée. Les risques ont donc été évalués pour des oiseaux insectivores se nourrissant potentiellement sur ce type de terrain, ainsi que pour des oiseaux se nourrissant de vers de terre ou de poissons qui seraient contaminés après l'application d'une dose de 75 g sa/ha, répartie en 4 applications à 21 jours d'intervalle.

Les rapports entre les valeurs de toxicité et les expositions (TER¹⁶) montrent que le risque aigu, à court terme et à long terme est acceptable pour les oiseaux pour l'usage revendiqué en bananeraie (TER aigu, court terme et long terme supérieurs aux valeurs seuils fixées par la

¹⁵ DL_{50} : 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.

¹⁶ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL_{50} , CL_{50} , 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/CE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

directive 91/414/CEE). L'évaluation du risque dû à l'empoisonnement secondaire indique un risque acceptable. Enfin, l'évaluation des risques aigus liés à la consommation de trifloxystrobine via l'eau de boisson qui serait contaminée par les flaques formées lors de la pulvérisation montre que le risque acceptable.

Effet sur les mammifères

Les risques pour les mammifères ont été évalués sur la base des données du dossier européen disponibles pour la substance active, et selon les recommandations du document Sanco/4145/2000. Les valeurs toxicologiques de la trifloxystrobine sont les suivantes :

- DL₅₀ aiguë : supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- dose la plus faible sans effet observé sur la reproduction : 72,2 mg/kg p.c./j.

Les mêmes modalités d'évaluation que pour les oiseaux ont été suivies, pour une dose de 75 g sa/ha, en 4 applications à 21 jours d'intervalle.

Les TER aigu et long terme sont supérieurs aux valeurs seuils indiquant que le risque aigu et à long terme est acceptable pour les mammifères insectivores pour l'usage revendiqué en bananeraie. L'évaluation du risque dû à l'empoisonnement secondaire indique un risque acceptable. Enfin, l'évaluation des risques aigus liés à la consommation de trifloxystrobine via l'eau de boisson qui serait contaminée par les flaques formées lors de la pulvérisation montre que le risque est acceptable.

Effet sur les organismes aquatiques

Le risque pour les organismes aquatiques a été évalué selon les recommandations du document guide Sanco/3268/2001, sur la base des données disponibles sur la substance active et de ses produits de dégradation CGA321113, CGA357261, CGA373466, CGA107170, NOA413161 et NOA413163.

De plus, des données ont été fournies afin d'évaluer la sensibilité du tilapia (*Oreochromis niloticus*) et de la crevette de mer *Penaeus vannaemii* à la préparation TEGA. La sensibilité du tilapia (CL₅₀ = 14 µg/L) est proche de celle de la truite arc en ciel, espèce la plus sensible parmi celles testées (CL₅₀ = 15 µg/L en dynamique, 22 µg/L en statique). Cette nouvelle donnée ne remet donc pas en question la HC5¹⁷ de 1,2 µg/L définie pour les poissons.

La crevette de mer présente une sensibilité du même ordre de grandeur que la daphnie (CE₅₀ = 7,1 µg/L, CE₅₀ daphnie = 25 µg/L en dynamique, 11 µg/L en statique). L'étude en mésocosme fournit une valeur intégrée (effets directs et indirects) pour les invertébrés et couvre le cas des crustacés. Aussi, l'évaluation du risque pour les invertébrés peut être basée sur cette donnée (NOECmésocosme = 3,7 µg/L). La PNEC de la trifloxystrobine est donc utilisée pour l'évaluation des risques liés à cette préparation.

La PNEC de la substance active est basée sur la HC5 pour les poissons (1,2 µg sa/L). Cette PNEC est comparée aux PEC calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation de la trifloxystrobine. Cette comparaison conduit à recommander le respect d'une zone non traitée de 50 mètres en bordure des points d'eau pour les usages revendiqués.

Concernant le risque lié au drainage seul de la substance, il n'a pu être évalué, les scénarios disponibles n'étant pas applicables aux conditions tropicales.

Cependant, en se fondant sur l'étude conduite dans une plantation de bananes au Honduras, présentant des concentrations maximales obtenues en cumulant l'ensemble des voies de transfert, les résultats montrent qu'il existe un risque potentiel pour les organismes aquatiques.

En conséquence, pour tenir compte des apports potentiels en substance active par ruissellement et drainage non inclus dans l'évaluation des risques consécutifs à une dérive de pulvérisation, il convient de respecter une zone non traitée de 100 mètres par rapport aux points d'eau pour protéger les organismes aquatiques.

¹⁷ HC5 = "Hazardous Concentration" : concentration correspondant à un niveau de protection de 95 % des espèces.

Effet sur les abeilles et sur les arthropodes non-cibles autres que les abeilles

Les risques pour les abeilles et les autres arthropodes non cibles ont été évalués selon les recommandations des documents guide Sanco/10329/2002 et ESCORT 2 (2000).

Le risque pour les abeilles a été évalué sur la base des données disponibles pour la substance active et pour la préparation représentative Twist 125EC (plus concentrée en substance active que TEGA). Les études de toxicité aiguë orale et de contact indiquent une faible toxicité. Sur la base de ces informations, l'évaluation des risques indique un risque acceptable pour les abeilles pour les usages revendiqués.

Pour les autres arthropodes non cibles, des essais avec la préparation représentative Twist 125EC sont disponibles pour les espèces indicatrices *Typhlodromus pyri*, *Aphidius rhopalosiphi*, *Aphidius colemani* *Poecilus cupreus*, *Chrysoperla carnea*, *Coccinella septempunctata* et *Aleochara bilineata*. Ces études indiquent une toxicité faible de la trifloxystrobine jusqu'à 2L/ha (250 g sa/ha) pour l'ensemble des espèces à l'exception des parasitoïdes (*A. rhopalosiphi* et *A colemani*). Un essai réalisé au laboratoire sur support naturel indique des effets non significatifs chez *A. rhopalosiphi*, montrant ainsi une toxicité résiduelle plus faible lorsque les insectes sont exposés dans des conditions se rapprochant des conditions naturelles.

Ces informations permettent de conclure que les risques liés à l'utilisation de la préparation TEGA pour les arthropodes non cibles sont acceptables.

Effets sur les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol supposés être exposés à un risque

Le risque pour les macro-organismes du sol a été évalué selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles, sur la substance active et ses produits de dégradation CGA321113, CGA373466, NOA413161 et NOA413163. Les calculs de TER montrent un risque acceptable pour la trifloxystrobine et ses produits de dégradation. Le risque pour les macro-organismes du sol est acceptable pour les usages revendiqués.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

L'ensemble des données fournies sur la substance active indique des effets limités sur la transformation de l'azote et du carbone du sol jusqu'à une dose testée de 13,3 mg/kg sol. Les risques liés aux usages de la préparation TEGA sont donc acceptables pour les micro-organismes non-cible du sol

Effets sur d'autres organismes non cibles (flore et faune) supposés être exposés à un risque

Le risque pour la flore non cible a été évaluée selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002. Un essai avec la préparation Twist 125EC est disponible et ne montre aucun signe de phytotoxicité. Le risque pour les plantes non cibles est donc acceptable pour les usages revendiqués.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

La trifloxystrobine est un dérivé des strobilurines naturelles. Elle inhibe la germination des spores de champignons, le développement du tube germinatif et la formation de l'appressorium. Elle agit de façon préventive.

Essais d'efficacité

L'évaluation de l'efficacité est basée sur 19 essais : 13 essais sur la cercosporiose jaune du bananier (*Mycosphaerella musicola*) et 6 essais sur la cercosporiose noire (*Mycosphaerella fijiensis*), maladie non présente sur le territoire national mais devant relever de mesures de protection vis à vis de son introduction et de sa propagation à l'intérieur de l'Union Européenne (Directive 2000/29/EC).

Sur *M. musicola*, 2 essais ont été réalisés à la Martinique, mais un seul est considéré comme valide (essai de valeur pratique). Dans cet essai, TEGA présente une efficacité comparable à la préparation de référence, à base de tébuconazole, sur la cercosporiose jaune à la dose de 1 L/ha. Pour confirmer cette efficacité, 11 essais réalisés en Australie dans des conditions agro-climatiques comparables à celles des Antilles et de la Réunion ont été fournis. La méthode utilisée et les doses testées permettent de valider ces essais. Les critères d'efficacité mesurés ne montrent aucune différence significative entre TEGA et la préparation de référence, à base de propiconazole, confirmant l'efficacité de TEGA contre la cercosporiose jaune.

Sur *M. fijiensis*, 4 essais réalisés en Afrique et 2 essais réalisés à Cuba ont été fournis. Seuls les 2 essais cubains, réalisés avec une autre préparation à base de trifloxystrobine (même dose de sa/ha que TEGA : 75 g sa/ha) peuvent être considérés comme valides. Ces essais montrent une efficacité comparable à la préparation de référence (à base de propiconazole) contre cette maladie.

Essais de phytotoxicité

L'absence de symptôme de phytotoxicité dans l'ensemble des essais d'efficacité est suffisante pour conclure à la bonne sélectivité de TEGA vis à vis du bananier.

Effets sur le rendement, la qualité des plantes et produits transformés

Aucun essai n'a été soumis concernant les effets sur le rendement et la qualité des plantes. Concernant les effets sur la qualité des plantes, l'argument avancé est l'absence d'impact sur la qualité des bananes dans les données collectées sur les bananes importées des pays dans lesquels TEGA est autorisé. Par ailleurs, aucune donnée de phytotoxicité n'ayant été observée dans les essais d'efficacité, TEGA n'est pas susceptible d'entraîner une perte de rendement.

Les arguments apportés dans le dossier biologique permettent de conclure sur l'absence d'effets négatifs de TEGA sur le rendement et la qualité de la banane.

Effets secondaires non recherchés

Concernant l'impact de TEGA sur les cultures suivantes, une étude sur les laitues, le maïs et les radis a été fournie mais n'est pas très pertinente compte tenu de l'usage considéré dans la présente demande. La banane étant une monoculture, l'impact sur les cultures suivantes n'est pas préoccupant.

Par ailleurs, l'argument fourni pour justifier l'absence d'impact sur les cultures adjacentes est l'autorisation, en France, de la trifloxystrobine sur d'autres cultures telles que les céréales, les pommiers, les poiriers et la vigne. Ces cultures ne sont pas ou peu présentes dans les pays tropicaux. Néanmoins, la trifloxystrobine est également autorisée dans d'autres pays sur cultures légumières, ce qui correspond plus aux cultures vivrières que l'on peut trouver aux alentours des bananeraies dans les DOM-TOM. Les risques pour les cultures adjacentes sont acceptables.

Enfin, l'absence d'essai ou d'argument valable pour l'impact de la préparation sur les végétaux utilisés à des fins de multiplication est acceptable du fait de la multiplication des bananiers par vitro-plants.

Résistance

Une étude a été fournie sur les risques de développement de résistance à la trifloxystrobine. Après évaluation, celui-ci est jugé comme élevé. Les mesures que la firme compte mettre en place pour surveiller l'apparition de résistance sont acceptables ; l'utilisation de TEGA est limitée à 4 applications avec, au maximum, 2 applications successives, afin de limiter l'apparition de résistances. L'alternance de substances actives est également préconisée.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que :

- A** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation TEGA ont été décrites ; elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées.

Les risques pour l'opérateur sont acceptables avec port de gants et de vêtements de protection. Les risques pour les personnes présentes, les travailleurs et les résidents sont acceptables.

Les risques pour le consommateur sont considérés comme acceptables, à condition que les régimes de bananes soient ensachés et que TEGA ne soit pas appliquée en mélange avec de l'huile uniquement (taux maximal autorisé d'huile dans la bouillie : 27 %).

Les risques pour l'environnement sont considérés comme acceptables. En revanche, il conviendra de mettre en place un programme de suivi de l'évolution des deux métabolites NOA 413161 et NOA 413163 dans les eaux souterraines. Les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation TEGA pour les usages demandés sont considérés comme acceptables.

- B** TEGA présente une efficacité comparable à la préparation de référence sur la cercosporiose jaune à la dose de 1 L/ha. Concernant les autres aspects du dossier biologique, TEGA ne présente pas de risque de phytotoxicité et est sans effet secondaire défavorable sur la qualité des récoltes et sans impact sur les cultures voisines ou leur aptitude à la transformation.

Le risque de développement de résistance à la trifloxystrobine est jugé comme élevé, mais les conseils proposés pour limiter ce risque sont acceptables. Il convient cependant de mettre en place un programme de suivi de l'apparition et du développement des résistances en post autorisation.

Classification de la préparation TEGA, phrases de risque et conseils de prudence :

Xn, R43 R65

N, R50/53

S24 S36/37 S60 S61

Xn : Nocif

N : Dangereux pour l'environnement

R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec peau.

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

R65 : Nocif : peut provoquer une atteinte des poumons en cas d'ingestion.

S24 : Eviter le contact avec la peau.

S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés.

S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux.

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

Conditions d'emploi

- Porter un vêtement de protection et des gants appropriés.
- Délai de rentrée : 48 heures.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.]
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 100 mètres par rapport aux points d'eau.

- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹⁸.
- Délais d'emploi avant récolte : 3 jours.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, le Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques" émet un avis **favorable** pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation TEGA.

Pascale BRIAND

Mots-clés : nouvelle préparation, TEGA, trifloxystrobine, fongicide, bananier, EC

¹⁸ Règlement (CE) n°149/2008 de la Commission du 29 janvier 2008 modifiant le règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil pour y ajouter les annexes II, III et IV fixant les limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.