

Maisons-Alfort, le 9 janvier 2009

## AVIS

LA DIRECTRICE GENERALE

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments  
relatif à une demande d'extension d'usage majeur dans le cadre d'une procédure  
de reconnaissance mutuelle pour la préparation Floramite 240 SC à base de  
bifénazate de la société Crompton (Uniroyal Chemical) Registrations Limited**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 3 août 2007 d'une demande d'extension d'usage majeur, déposée dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, pour la préparation acaricide Floramite 240 SC, à base de bifénazate, produite par la société Crompton (Uniroyal Chemical) Registrations Limited, pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de cette préparation est requis.

Le présent avis est fondé sur l'examen du dossier déposé auprès des autorités des Pays-Bas (CTB<sup>1</sup>) et d'un dossier complémentaire déposé auprès des autorités françaises, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE<sup>2</sup> et de la procédure de reconnaissance mutuelle prévue par cette directive.

La demande de reconnaissance mutuelle porte sur la préparation Floramite 240 SC autorisée au Pays-Bas (n° 12421 N). Cette préparation a fait l'objet d'une évaluation scientifique par les autorités néerlandaises sur laquelle ces autorités se sont fondées, pour autoriser l'extension d'usage de la préparation Floramite 240 SC (les usages autorisés figurent en annexe 2). Dans le cadre de cette procédure, le CTB a transmis à l'Afssa son rapport d'évaluation.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 18 et 19 novembre 2008, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

### **CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION**

La préparation Floramite 240 SC est un acaricide se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC) contenant 240 g/L de bifénazate (pureté minimale de 95 %), appliquée en pulvérisation. La préparation Floramite 240 SC (AMM n° 2060113) est déjà autorisée sur chrysanthème, cultures florales diverses, hortensia, œillet et rosier.

Le bifénazate est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

### **CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE**

Cette demande porte sur une extension d'usage majeur sur fraisier, courgette, aubergine, concombre, melon, poivron et tomate (cultures sous serres) pour le traitement des parties aériennes contre les acariens. Le détail des usages revendiqués figure en annexe 1. Il convient de noter que l'usage sur melon ne fait pas partie des usages entrant le cadre de cette reconnaissance mutuelle.

<sup>1</sup> CTB : *College voor de Toelating van Bestrijdingsmiddelen*

<sup>2</sup> 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 propriétés physico-chimiques de la substance active et de la préparation ont été évaluées lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation Floramite 240 SC.

La préparation Floramite 240 SC ne présente ni propriété explosive, ni propriété comburante, elle n'est pas hautement inflammable (température d'auto-inflammabilité supérieure à 400°C). La préparation est très faiblement acide (le pH de la préparation diluée à 1 % est de 6,18). Les études de stabilité au stockage à 54°C pendant 14 jours, à 40°C pendant 2 mois et à 0°C pendant 7 jours montrent que la préparation est stable. Le produit est également stable après 2 ans de stockage à température ambiante

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées.

Les nouveaux usages revendiqués font partie des denrées végétales à haute teneur en eau. Des méthodes pour l'analyse des résidus dans ce type de matrice ont été évaluées et validées. La limite de quantification (LOQ) du bifénazate dans les végétaux à haute teneur en eau est de 0,01 mg/kg.

**CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES**

La dose journalière admissible<sup>3</sup> (DJA) du bifénazate, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,01 mg/kg p.c.<sup>4</sup> /j. Elle a été déterminée à partir d'études de toxicité 90 jours et 12 mois par voie orale chez le chien et 104 semaines chez le rat.

La fixation d'une dose de référence aiguë (ARfD) pour le bifénazate n'a pas été jugée nécessaire dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Les études réalisées avec la préparation Floramite 240 SC donnent les résultats suivants :

- DL<sub>50</sub><sup>5</sup> par voie orale chez le rat > 5000 mg/kg p.c. ;
- DL<sub>50</sub> par voie cutanée chez le rat > 5000 mg/kg p.c. ;
- CL<sub>50</sub><sup>6</sup> par inhalation chez le rat > 4,4 mg/L ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Sensibilisant chez le cobaye.

La classification de la préparation, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification des substances actives et des formulants ainsi que de leur teneur dans la préparation, figure à la fin de l'avis.

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur<sup>7</sup> (AOEL) du bifénazate, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,0028 mg/kg p.c./j. Elle a été déterminée à partir d'études de toxicité 90 jours et 12 mois par voie orale chez le chien.

<sup>3</sup> 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).

<sup>4</sup> p.c. : poids corporel

<sup>5</sup> DL<sub>50</sub> : 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.

<sup>6</sup> CL<sub>50</sub> : concentration entraînant 50 % de mortalité

<sup>7</sup> 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.

Des études *in vivo* chez le rat et *in vitro* sur de la peau de rat ont permis de retenir des absorptions cutanées pour le bifénazate de 0,4 % (préparation concentrée) et de 2,7 % (préparation diluée).

#### Estimation de l'exposition des applicateurs

L'exposition systémique des applicateurs est estimée à l'aide du modèle allemand BBA (German Expose Model) pour les cultures hautes (fraisier, tomate, aubergine, courgette, concombre, poivron) et du modèle anglais POEM (Predictive Operator Exposure Model) pour les cultures basses (melon), en tenant compte des taux d'absorption cutanée retenus et en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation Floramite 240 SC. L'exposition estimée par ces modèles, exprimée en pourcentage de l'AOEL, est la suivante :

| Usage  | Dose d'emploi | Taux d'absorption cutanée  | % AOEL   |
|--|---------------|--|--|
| Fraisier, aubergine, courgette, concombre, , poivron, tomate (sous serres) | 0,4 L/ha      | 0,4 %<br>(préparation concentrée)<br><br>2,7 %<br>(préparation diluée) | 73 (port de gants pendant le chargement)                                   |
| Melon (sous serres)  | 0,4 L/ha      | 0,4 %<br>(préparation concentrée)<br><br>2,7 %<br>(préparation diluée) | 101 (ports de vêtement de protection et de gants durant toutes les phases) |

Ces résultats montrent que, pour les usages sur fraisier, aubergine, courgette, concombre, poivron et tomate (cultures hautes), l'exposition des applicateurs avec port de gants pendant le chargement représente 73 % de l'AOEL du bifénazate. Pour l'usage sur melon (culture basse), l'exposition des applicateurs avec port de gants et de vêtements de protection pendant toutes les phases de mélange/chargement et de traitement représente 101 % de l'AOEL du bifénazate.

Au regard de ces résultats, le risque sanitaire des applicateurs est considéré comme acceptable avec port de gants pendant toutes les phases de mélange/chargement et de traitement, justifié par les propriétés toxicologiques de la préparation, excepté pour le melon pour lequel le risque n'est pas acceptable.

#### Estimation de l'exposition des personnes présentes

Le risque pour les personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation est estimée à partir des données présentées dans le rapport EUROPOEM II<sup>8</sup>. Pour les usages revendiqués, l'exposition est estimée à moins de 1 % de l'AOEL du bifénazate pour une personne de 60 kg située à 7 mètres de la pulvérisation. Le risque sanitaire pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation est acceptable.

#### Estimation de l'exposition des travailleurs

L'exposition des travailleurs a été évaluée à partir des données indiquées dans le rapport EUROPOEM II. Pour l'usage fraisier, l'exposition du travailleur est estimée à 64 % de l'AOEL du bifénazate avec port d'une combinaison. Pour les autres usages revendiqués, l'exposition du travailleur est estimée à 75 % de l'AOEL du bifénazate avec port d'une combinaison.

En conséquence, le risque sanitaire pour les travailleurs lié à l'utilisation de la préparation Floramite 240 SC est considéré comme acceptable, avec port d'une combinaison.

Un délai de rentrée de 48 heures est préconisé en raison de la classification sensibilisante de la préparation.

<sup>8</sup> EUROPOEM II- Bystander Working group Report

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier d'extension d'usage majeur, examiné en tant que dossier de reconnaissance mutuelle, de la préparation Floramite 240 SC sont complémentaires à celles soumises pour l'inscription du bifénazate à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

**Définition du résidu**

Des études de métabolisme dans les pommes, le coton, la vigne et les agrumes et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées dans le cadre de l'extension d'usage. Ces études ont permis de définir le résidu :

- dans les plantes comme le bifénazate pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur,
- dans les produits d'origine animale aucune définition du résidu n'a été proposée.

**Essais résidus**

Des essais en serre sur fraise, concombre, tomate, melon et poivron ont été fournis aux Pays-Bas et évalués par le RIKILT<sup>9</sup>. Ces essais ont été réalisés à des doses plus critiques que celles revendiquées pour la préparation Floramite 240 SC et couvrent ainsi les usages revendiqués en France.

Les résultats de ces essais respectent les limites maximales de résidus (LMR) actuellement en vigueur au niveau européen, excepté pour l'usage sur melon pour lequel le niveau de résidus est supérieur à la LMR fixée au niveau européen.

**Alimentation animale**

Les études d'alimentation animale ne sont pas nécessaires car les cultures revendiquées ne sont pas destinées à l'alimentation animale.

**Rotations culturales**

Des études de rotation culturale ont été fournies aux Pays-Bas et évalués par le RIKILT. Les résultats montrent que ni le composé parent, ni le métabolite D3598 ne sont attendus dans les cultures suivantes aux doses revendiquées.

**Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques**

Aucune donnée n'est disponible concernant les effets de transformations industrielles et des préparations domestiques.

**Evaluation du risque pour le consommateur**

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, les risques chronique et aigu pour le consommateur français et européen sont considérés comme acceptables, excepté pour l'usage sur melon.

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

Conformément aux exigences de la directive 91/414/CEE, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent les substances actives et leurs produits de dégradation. Pour le bifénazate, 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 du bifénazate avec la préparation Floramite 240 SC et pour les usages considérés.

**Devenir et comportement dans le sol**

Pour le bifénazate et le métabolite D3598, les paramètres utilisés pour le calcul des concentrations prévisibles dans le sol (PECsol) dans le rapport d'évaluation du CTB sont identiques à ceux retenus dans la liste des points finaux de l'évaluation européenne et par

<sup>9</sup> State Institute for Quality Control of Agricultural Products

l'Afssa. Par contre, pour le métabolite D1989, une valeur moyenne de 5,5 jours a été utilisée et non pas la valeur maximale de 8,5 jours.

Les PECsol ont été recalculées par l'Afssa selon les recommandations FOCUS (1997)<sup>10</sup> et en considérant les paramètres suivants :

- pour le bifénazate :  $DT_{50}$  = 1 jour, valeur maximale au laboratoire, SFO, n=5 ;
- pour le métabolite D3598 :  $DT_{50}$  = 0,5 jour, valeur maximale au laboratoire, SFO, n=5 ;
- pour le métabolite D1989 :  $DT_{50}$  = 5,5 jours, valeur maximale au laboratoire, SFO, n=4.

|            | PECsol (mg/kgsoil) |
|------------|--------------------|
| Bifénazate | 0,1548             |
| D3598      | 0,1410             |
| D1989      | 0,0294             |

### Transfert vers les eaux souterraines

Il n'y a pas de risque de contamination des eaux souterraines pour le bifénazate et les métabolites D1989 et D3598, aussi bien avec les paramètres d'entrée retenus par l'Afssa qu'avec ceux proposés par le pétitionnaire ou issus du rapport d'évaluation du CTB. Les concentrations prévisibles du bifénazate et de ses métabolites dans les eaux souterraines sont inférieures à la valeur limite de 0,1 µg/L pour tous les scénarios.

### Devenir et comportement dans les eaux de surface

Les voies de dégradation dans l'eau et dans les systèmes eau-sédiments ne sont pas détaillées dans le rapport d'évaluation du CTB. Seule la liste des points finaux de l'évaluation européenne est présentée.

Pour réaliser l'évaluation du risque de contamination des eaux de surface par le bifénazate, le pétitionnaire a utilisé la préparation Toxswa, qui n'est pas autorisée en France. Dans le cas des applications sous serres, un facteur de dérive de 0,1 % est reporté dans la liste des points finaux de l'évaluation européenne alors que le pétitionnaire prend en compte un facteur de dérive par pulvérisation de 1 %.

Les concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PECesu) et dans les sédiments (PECsed) maximales ont été recalculées :

|            | PECesu (µg/L) | PECsed (µg/kg) |
|------------|---------------|----------------|
| Bifénazate | 0,4800        | 0,3600         |
| D3598      | 0,1559        | 0,3742         |
| D9472      | 0,0607        | -              |

L'application de la formulation pouvant être réalisée en été, les calculs de PEC pour les métabolites majeurs de photolyse dans l'eau (D1989, D9963, le peak A et un métabolite non identifié) sont nécessaires. Les PECesu pour ces métabolites sont présentées dans le tableau suivant :

| Composés      | PECesu (µg/L) |
|---------------|---------------|
| D1989         | 0,0386        |
| D9963         | 0,0974        |
| Peak A        | 0,2962        |
| Non identifié | 0,0864        |

Dans le cadre d'un usage sous serres, les risques de contamination des eaux de surface par drainage et par ruissellement ne sont pas pertinents. Il est préconisé d'éviter tout rejet direct des effluents issus de l'usage sous serres dans le milieu récepteur.

<sup>10</sup> FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97

Le bifénazate est considéré comme non facilement biodégradable.

### **Comportement dans l'air**

Le bifénazate ne présente pas de risque significatif de transfert vers l'atmosphère par volatilisation.

### **CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE**

#### **Effets sur les oiseaux**

Pour la préparation Floramite 240 SC, le CTB a conclu que dans le cas des cultures sous serres l'exposition des oiseaux est négligeable et que le risque est acceptable.

Les usages revendiqués dans le cadre de cette demande d'extension d'usage ne concernent que des cultures sous abris. Dans ces conditions, en accord avec la conclusion du CTB, le risque pour les oiseaux est acceptable, y compris dans le cas des cultures sous tunnels car bien que leur fermeture partielle offre une possibilité d'accès aux oiseaux, le nombre d'oiseaux et le temps passé dans le tunnel sont considérés comme très limités.

Cette conclusion est également reprise dans l'évaluation européenne, pour l'inscription du bifénazate à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, qui avait considéré, dans le cadre des usages sous serres, une exposition des oiseaux via l'eau de boisson. Cette évaluation indiquait un TER<sup>11</sup> aigu au-dessus de la valeur seuil.

Le CTB conclut également que le risque d'empoisonnement secondaire via la chaîne trophique (oiseaux consommant des vers de terre ou des poissons) est considéré comme négligeable du fait de la faible persistance de la substance active et de ses métabolites dans le sol et l'eau.

Ces données et ces conclusions sont applicables à la préparation Floramite 240 SC en France.

#### **Effets sur les mammifères**

Pour la préparation Floramite 240 SC, le CTB a conclu que dans le cas des cultures sous serres l'exposition des mammifères est négligeable et que le risque est acceptable.

Les usages revendiqués dans le cadre de cette demande d'extension d'usage ne concernent que des cultures sous abris. Dans ces conditions, en accord avec la conclusion du CTB, le risque pour les mammifères est acceptable y compris dans le cas des cultures sous tunnels car bien que leur fermeture partielle offre une possibilité d'accès aux mammifères, le nombre de mammifères et le temps passé dans le tunnel sont considérés comme très limités.

Cette conclusion est également reprise dans l'évaluation européenne, pour l'inscription du bifénazate à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, qui avait considéré dans le cadre des usages sous serres une exposition des mammifères via l'eau de boisson. Cette évaluation indiquait un TER aigu au-dessus de la valeur seuil.

Le CTB conclut également que le risque d'empoisonnement secondaire via la chaîne trophique (mammifères consommant des vers de terre ou des poissons) est considéré comme négligeable du fait de la faible persistance de la substance active et de ses métabolites dans le sol et l'eau.

Ces données et ces conclusions sont applicables à la préparation Floramite 240 SC en France.

#### **Effets sur les organismes aquatiques**

Le risque pour les organismes aquatiques a été évalué sur la base des données du dossier. Les valeurs de PEC<sub>sw</sub> estimées pour une dérive des brumes de pulvérisation pire-cas (1 %) sont inférieures aux valeurs de PNEC<sup>12</sup> pour la substance active et l'ensemble des métabolites.

<sup>11</sup> Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL<sub>50</sub>, CL<sub>50</sub>, 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.

<sup>12</sup> PNEC : Prévisible non effect concentration (Concentration sans effet prévisible dans l'environnement)



L'application de la préparation Floramite 240 SC pour les usages revendiqués (sous abris) n'induit pas de risque pour les organismes aquatiques.

#### **Effets sur les abeilles**

Pour la préparation Floramite 240 SC, le CTB a conclu à un risque acceptable pour les abeilles. Ces données et les conclusions sont applicables à la préparation Floramite 240 SC en France.

#### **Effet sur les arthropodes non cibles autres que les abeilles**

Le rapport d'évaluation du CTB conclut que le risque est acceptable pour les arthropodes non-cibles autres que les abeilles mais du fait de la toxicité non négligeable présentée par le produit sur les acariens prédateurs, le CTB préconise que la phrase "*Ce produit est nocif pour les arthropodes non-cibles (acariens prédateurs). Éviter toute exposition inutile.*" apparaisse sur l'étiquette. Ces données et les conclusions sont applicables à la préparation Floramite 240 SC en France.

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

Le rapport d'évaluation du CTB conclut que le risque dû à la substance active et à ses 2 métabolites du sol est acceptable pour les vers de terre. Ces données et ces conclusions sont applicables à la préparation Floramite 240 SC en France.

#### **Effets sur les microorganismes non-cibles du sol**

Le rapport d'évaluation du CTB conclut que le risque est acceptable car la concentration testée (aucun effet observé) est supérieure à la PECsol. De plus, le sol naturel utilisé pour les études des effets de la substance active sur les micro-organismes du sol est identique à celui utilisé dans les études de dégradation de la substance active dans le sol en conditions aérobies, étude dans laquelle les métabolites du sol (D3598 et D1989) atteignent leur pic de concentration en moins d'un jour. Ainsi, l'évaluation du risque pour les micro-organismes du sol à partir des études disponibles avec la substance couvre le risque des métabolites du sol. Ces données et ces conclusions sont applicables à la préparation Floramite 240 SC en France.

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

Le CTB considère que l'absence de données de toxicité sur les plantes non-cibles est acceptable. L'extension d'usage ne concernant que des usages sous abris, l'exposition des plantes non-cibles est considérée comme négligeable.

#### **CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES**

Le bifénazate appartient à la famille des carbazates. Il s'agit d'un acaricide spécifique agissant par contact sur différentes espèces d'acariens notamment *Tetranychus urticae*, *Tetranychus cinnabarinus* et *Polyphagotarsonemus latus*. Sur les tétranyques, le bifénazate est actif sur les différents stades de développement : œuf, larve, nymphe et adulte. Le bifénazate agit sur le système nerveux en bloquant ou en fermant les canaux de chlorure activés par le GABA (acide gamma-aminobutyrique) entraînant une sur-activation du système nerveux de l'acarien.

L'évaluation du CTB pour la partie biologique repose sur des essais d'efficacité menés sur fraise, tomate et concombre sous serres ou en plein champ. Les études ont montré que la préparation Floramite 240 SC (0,4 L/ha) présente une efficacité supérieure ou égale aux références néerlandaises sur les œufs et sur les différents stades de développement des acariens.

Les données de sensibilité portent sur 12 essais sur tomate et sur concombre et aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé.

Les chapitres concernant les impacts sur les cultures suivantes, adjacentes et sur la capacité germinative des cultures traitées ne sont pas renseignés dans le dossier biologique. Cependant le CTB juge le risque comme acceptable.

En ce qui concerne le nombre d'applications, d'après la "Partie B. Mode d'emploi de l'Annexe 1 à la décision du 27 octobre 2006 étendant l'homologation de Floramite 240 SC aux Pays-Bas" il est clairement noté que dans le cadre de la gestion de la résistance : "*Fraises, aubergines, courgettes, poivrons, piments et tomates : ne pas appliquer plus d'un programme de traitement par an ou par cycle de croissance (un programme de traitement étant un traitement unique ou deux traitements à 7 jours d'intervalle).*"

L'extension d'usage ne concernant que des usages sous abris, les conditions climatiques et les pratiques culturales entre la France et les Pays-Bas sont considérées comme similaires. Ces données et les conclusions sont donc applicables à la préparation Floramite 240 SC en France.

L'usage sur melon n'est pas autorisé aux Pays-Bas. Etant donné qu'il s'agit d'un usage majeur en France et qu'aucune donnée d'efficacité n'a été fournie, cet usage n'est pas acceptable.

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

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation Floramite 240 SC ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées.

Les risques pour les applicateurs, liés à l'utilisation de la préparation Floramite 240 SC, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, excepté pour l'usage sur melon. Les risques pour les travailleurs sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques pour les personnes présentes sont considérés comme acceptables.

Les risques pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation Floramite 240 SC pour les usages sur fraisier, courgette, aubergine, concombre, poivron et tomate sont considérés comme acceptables. L'usage sur melon n'est pas acceptable.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la préparation Floramite 240 SC pour les usages revendiqués sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation Floramite 240 SC, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Les conditions d'utilisation de la préparation Floramite 240 SC sous abri aux Pays-Bas et en France sont comparables. Ainsi, les conclusions de l'évaluation du CTB peuvent être extrapolées à la France. Toutefois, l'usage sur melon, non autorisé aux Pays-Bas, n'est pas acceptable.

**Classification<sup>13</sup> de la préparation Floramite 240 SC phrases de risque et conseils de prudence :**

**Xi, R43**

**N, R51/53**

**S24 S36/37 S60 S61**

Xi : Irritant

N : Dangereux pour l'environnement

R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau

R51/53 : Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique

<sup>13</sup> 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.



- 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 des gants et un vêtement de protection pendant toutes les phases d'utilisation du produit.
- Pour le travailleur, porter une combinaison pendant la manipulation des plantes traitées.
- 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.]
- SPe2 : Pour protéger les organismes aquatiques, éviter tout rejet direct des eaux de drainage dans le milieu récepteur.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>14</sup>.
- Délai d'emploi avant récolte : 3 jours pour les cultures sous abri de fraise, courgette, aubergine, concombre, poivron et tomate.

#### Etiquette

- Mentionner sur l'étiquette que ce produit est nocif pour les arthropodes non-cibles (acariens prédateurs). Éviter toute exposition inutile.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** à la demande d'extension d'usage majeur de la préparation Floramite 240 SC pour les usages sur fraisier, courgette, aubergine, concombre, poivron et tomate et un avis **défavorable** pour l'usage sur melon.

L'ensemble des usages pour les préparations phytopharmaceutiques à base de bifénazate seront réévaluées en septembre 2009 en application de l'article 12 du règlement (CE) n° 365/2005.

**Pascale BRIAND**

**Mots-clés** : Floramite 240 SC, acaricide, bifénazate, SC, fraisier, courgette, aubergine, concombre, melon, poivron, tomate

<sup>14</sup> Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

**Annexe 1**

**Liste des usages revendiqués et proposés pour la préparation  
Floramite 240 SC (AMM n°2060113)**

| Substance  | Composition de la préparation | Dose de substance active |
|------------|-------------------------------|--------------------------|
| Bifénazate | 240 g/L                       | 96 g sa/ha/an            |

| Usages   | Dose d'emploi (substance active) | Nombre maximum d'applications | Intervalle entre les applications | Stade d'application                    | Délai avant récolte | Proposition d'avis |
|--|----------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------|--|---------------------|--------------------|
| <u>16553104</u> Fraisier (sous abri) * traitement des parties aériennes * acariens | 0,4 L/ha (96 g sa/ha)            | 2                             | 7 jours                           | Dès l'apparition des premiers acariens | 3 jours             | Favorable          |
| <u>16343101</u> Courgettes (sous abri) * traitement des parties aériennes*acariens |                                  |                               |                                   |  |                     | Favorable          |
| <u>16136101</u> Aubergines (sous abri) * traitement des parties aériennes*acariens |                                  |                               |                                   |  |                     | Favorable          |
| <u>16323101</u> Concombres (sous abri) * traitement des parties aériennes*acariens |                                  |                               |                                   |  |                     | Favorable          |
| <u>16753101</u> Melons (sous abri) * traitement des parties aériennes * acariens   |                                  |                               |                                   |  |                     | Défavorable        |
| <u>16863101</u> Poivrons (sous abri) * traitement des parties aériennes*acariens   |                                  |                               |                                   |  |                     | Favorable          |
| <u>16953109</u> Tomate (sous abri) * traitement des parties aériennes * acariens   |                                  |                               |                                   |  |                     | Favorable          |

**Annexe 2**

**Liste des usages autorisés pour la préparation Floramite 240 SC aux Pays-Bas**

| Usages  | Dose d'emploi | Nombre maximum d'applications | Intervalle entre les applications (jours) |
|---|---------------|-------------------------------|---|
| Fraisier (sous serres et en plein air) * traitement des parties aériennes * acariens  | 0,04 %        | 2                             | 7   |
| Aubergines, Courgettes, Concombres, Poivron, Piment, Tomate (sous serres et en plein air) * traitement des parties aériennes * acariens | 0,04 %        | 2                             | 7   |