



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

LA DIRECTRICE GENERALE

Afssa – dossier n° 2008-0374 – NATIVO

Maisons-Alfort, le 11 mai 2009

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de
la préparation NATIVO à base de trifloxystrobine et de tébuconazole,
produite par la société BAYER CROPSCIENCE**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation fongicide NATIVO, à base de trifloxystrobine et de tébuconazole, produite par la société BAYER CROPSCIENCE, 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 porte sur la préparation NATIVO à base de trifloxystrobine et de tébuconazole, destinée au traitement fongicide des parties aériennes de la vigne.

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

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction du végétal et de l'environnement avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PRÉPARATION

La préparation NATIVO est un fongicide sous forme de granulés dispersables (WG) contenant 250 g/kg de trifloxystrobine (pureté minimale de 96 %) et 500 g/kg de tébuconazole (pureté minimale de 95 %) appliquée en pulvérisation. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

La trifloxystrobine et le tébuconazole sont des substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

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

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

La préparation NATIVO ne présente ni propriété explosive, ni propriété comburante. Elle n'est pas hautement inflammable, ni auto-inflammable (température d'auto-inflammabilité de 280 °C). Les études de stabilité au stockage pendant 8 semaines à 40°C et 2 ans à température ambiante montrent que la préparation est stable dans ces conditions. Néanmoins, le produit a été démontré instable après 14 jours à 54°C. Il conviendra de faire figurer sur l'étiquette la mention, "ne doit pas être stocké au dessus de 40°C".

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (dilution de 0,024 à 0,16 %).

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.

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

Les méthodes d'analyse des substances actives dans les différents milieux et substrats (végétaux, animaux, sol, eau, air, liquides et tissus organiques) sont disponibles.

Les limites de quantification (LOQ) de la trifloxystrobine dans les différents milieux sont les suivantes :

végétaux : 0,01 mg/kg ;
sol : 0,01 mg/kg ;
eau : 0,05 µg/L ;
air : 2 µg/m³ ;
tissus et flux biologiques : 0,01 mg/kg.

Les limites de quantification (LOQ) du tébuconazole dans les différents milieux sont les suivantes :

végétaux : 0,02 mg/kg ;
sol : 0,005 mg/kg ;
eau : 0,05 µg/L ;
air : 11 µg/m³.

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 0,06 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 de 2 ans par voie orale chez le rat.

La fixation d'une dose de référence aiguë⁴ (ARfD) pour la **trifloxystrobine** n'a pas été jugée nécessaire dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

La DJA du **tébuconazole**, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,03 mg/kg p.c. /j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet, obtenue dans une étude de toxicité d'un an par voie orale chez le chien.

L'ARfD du **tébuconazole**, 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./j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet, obtenue dans des études de tératogenèse par voie orale chez le rat et le lapin.

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

- DL₅₀⁵ par voie orale chez le rat supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non sensibilisant chez le cobaye.

² 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.

⁴ 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).

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.

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

Trifloxystrobine

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur⁶ (AOEL) de la trifloxystrobine, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,06 mg/kg p.c./jour. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 (corrige par l'absorption orale de 60 %) à la dose sans effet obtenue dans une étude de toxicité 2 ans par voie orale chez le rat.

Aucune étude d'absorption cutanée spécifique avec la préparation NATIVO n'a été fournie. Une valeur d'absorption cutanée de 1,6 % pour la préparation concentrée a été dérivée à partir d'études réalisées sur une autre préparation et considérée comme extrapolable à NATIVO. Une valeur par défaut de 60 % a été utilisée pour la préparation diluée.

Tébuconazole

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL) du tébuconazole, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,03 mg/kg p.c./jour. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de toxicité d'un an par voie orale chez le chien.

Aucune étude d'absorption cutanée spécifique avec la préparation NATIVO n'a été fournie. Des valeurs d'absorption cutanée de 13 % pour la préparation concentrée et 55 % pour la préparation diluée ont été dérivées à partir d'études réalisées sur d'autres préparations et considérées comme extrapolables à NATIVO.

Estimation de l'exposition des applicateurs

L'exposition systémique des applicateurs est estimée à l'aide du modèle allemand BBA (German Operator Exposure Model), en tenant compte des taux d'absorption cutanée retenus et en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation NATIVO.

L'exposition estimée par ce modèle, exprimée en pourcentage de l'AOEL, est la suivante :

Usage	Surface traitée	Dose d'emploi maximale	Equipement	Taux d'absorption cutanée	% AOEL
Vigne	8 ha	0,16 kg/ha, soit 40 g/ha de trifloxystrobine et 80 g/ha de tébuconazole	Pulvérisateur pneumatique	Trifloxystrobine 1,6 % (préparation concentrée) et 60 % (préparation diluée) Tébuconazole 13 % (préparation concentrée) et 55 % (préparation diluée)	Trifloxystrobine 32 (sans protection) Tébuconazole 29 (avec port de gants, d'une combinaison et de chaussures imperméables)

Ces résultats montrent que, pour l'usage revendiqué, l'exposition des applicateurs est inférieure à 100 % de l'AOEL de la trifloxystrobine sans port de protection et du tébuconazole avec port de protection individuelle pendant toutes les opérations.

Au regard de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire des applicateurs pour l'usage sur vigne est considéré comme acceptable avec port de gants, d'une combinaison et de chaussures imperméables pendant les phases de mélange/chargement et de traitement.

⁶ 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.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation est estimée à 4 % de l'AOEL de la trifloxystrobine et à 24 % de l'AOEL du tébuconazole. Le risque sanitaire pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation est acceptable.

Estimation de l'exposition des travailleurs

NATIVO est une préparation destinée à un usage fongicide sur vigne. Des activités de rentrée tels que le taillage ou la récolte des raisins peuvent être nécessaires. L'exposition du travailleur est estimée à 3,8 % de l'AOEL pour la trifloxystrobine (sans protection) et 69 % de l'AOEL pour le tébuconazole (avec port d'un vêtement de protection). En conséquence, le risque sanitaire pour les travailleurs lié à l'utilisation de la préparation NATIVO est considéré comme acceptable uniquement avec le port d'un vêtement de protection.

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 NATIVO sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription de la trifloxystrobine et du tébuconazole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études de résidus sur vigne.

Définition du résidu

Trifloxystrobine

Des études de métabolisme dans le blé, la pomme et le concombre ainsi que chez l'animal, 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. Ces études ont permis de définir le résidu :

- dans les plantes comme la trifloxystrobine pour la surveillance et le contrôle et 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 métabolite CGA 321113 pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

Tébuconazole

Des études de métabolisme dans le blé, la vigne et l'arachide ainsi que chez l'animal, des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'inscription du tébuconazole à l'annexe I. Ces études ont permis de définir le résidu dans les plantes et dans les produits d'origine animale comme le tébuconazole pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

Certains métabolites (en particulier 1,2,4-triazole, triazole alanine et triazole acide acétique) n'ont pas été jugés devoir être inclus dans la définition du résidu lors de la rédaction des projets de monographies concernant le tébuconazole. Du fait qu'ils sont communs à plusieurs substances actives du groupe des triazoles, ils font actuellement l'objet de réflexions au niveau européen et mondial qui pourraient déboucher à l'avenir sur une modification de la définition du résidu.

Essais résidus

Trifloxystrobine

16 essais résidus sur vigne ont été évalués lors de l'inscription de la trifloxystrobine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Un délai d'emploi avant récolte (DAR) de 35 jours a été proposé pour la vigne dans la monographie.

8 nouveaux essais ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans le Nord (4 essais) et dans le Sud (4 essais) de l'Europe en respectant des bonnes pratiques agricoles plus critiques que celles revendiquées pour NATIVO (3 applications à la dose de 45 g/ha). Le niveau de résidus obtenu dans ces essais est au maximum 0,07 mg/kg.

Par conséquent, les bonnes pratiques agricoles critiques proposées en France pour la vigne (2 applications à 40 g sa/ha et un DAR de 35 jours) permettent de respecter la limite maximale de résidus (LMR) européenne de 5 mg/kg.

Tébuconazole

12 essais résidus sur vigne ont été évalués lors de l'inscription du tébuconazole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Un délai d'emploi avant récolte (DAR) de 14 jours a été proposé pour la vigne dans la monographie.

8 nouveaux essais ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans le Nord (4 essais) et dans le Sud (4 essais) de l'Europe en respectant des bonnes pratiques agricoles plus critiques que celles revendiquées pour NATIVO (3 applications à la dose de 90 g/ha). Le niveau de résidus obtenu dans ces essais est au maximum 0,11 mg/kg.

Par conséquent, les bonnes pratiques agricoles critiques proposées en France pour la vigne (2 applications à 80 g sa/ha et un DAR de 35 jours) permettent de respecter la LMR européenne de 2 mg/kg.

Rotations culturelles

Les études de rotation culturelle ne sont pas nécessaires, la vigne étant une culture pérenne.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

Dans les monographies de la trifloxystrobine et du tébuconazole, des études portant sur la transformation du raisin en vin et en moût ont été évaluées pour chaque substance active. Les résultats montrent une dilution des résidus dans le vin et le moût.

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, tant pour la trifloxystrobine que pour le tébuconazole.

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 la trifloxystrobine et le tébuconazole, les données ci-dessous ont été générées dans le cadre des examens communautaires des substances actives. 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 et du tébuconazole avec la préparation NATIVO sur l'usage revendiqué.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

Trifloxystrobine

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

En conditions anaérobies, la trifloxystrobine se dégrade en CGA321113 (maximum de 97 % 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 (après 10 jours d'incubation) et 42 % (après 22 jours d'incubation), respectivement. Les isomères de la trifloxystrobine CGA357261 et CGA357262 peuvent également se former de manière transitoire.

Tébuconazole

En conditions contrôlées aérobies, le tébuconazole se dégrade très lentement. La minéralisation ne représente que 0,4 % de la RA après 112 jours pour le marquage ¹⁴C-phénol et 0,1% après 58 jours pour le marquage ¹⁴C-triazole. Les résidus non-extractibles atteignent un maximum de 16,2 % après 112 jours pour le marquage ¹⁴C-phénol et 14,5 % après 58 jours pour le marquage ¹⁴C-triazole. Un total de 7 métabolites mineurs ont été identifiés dans le sol. Le métabolite 1,2,4-triazole a été détecté à une concentration maximale de 9 % de la RA.

En conditions anaérobies, le tébuconazole est stable. Les résidus non-extractibles atteignent 19,5% après 30 jours et la minéralisation représente 0,1 % à la fin de l'étude.

A la lumière, le tébuconazole se dégrade très lentement. Après 35 jours d'exposition à la lumière, 86 % de tébuconazole est détecté, tandis que 97 % de tébuconazole est détecté dans l'échantillon témoin à l'obscurité.

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

Les PECsol sont calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)⁷ et en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour la trifloxystrobine : DT50⁸ = 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.

Les PECsol maximales calculées pour l'usage revendiqué sont de 0,0392 mg/kg_{SOL} pour la trifloxystrobine, de 0,0367 mg/kg_{SOL} pour le métabolite CGA321113 et de 0,0159 mg/kg_{SOL} pour le métabolite de photolyse CGA373466.

Tébuconazole

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

- pour le tébuconazole : DT50 = 91,6 jours, valeur maximale au champ ;
- pour 1,2,4-triazole : DT50 = 12,3 jours, pourcentage maximal observé = 9 %.

Les PECsol maximales calculées pour l'usage revendiqué sont de 0,0810 mg/kg_{SOL} pour le tébuconazole et de 0,0016 mg/kg_{SOL} pour le métabolite 1,2,4-triazole.

Persistante et risque d'accumulation*Trifloxystrobine*

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

Le métabolite CGA321113 est persistant au laboratoire et au champ (DT50 champ de 27 à 137 jours, moyenne 60 jours, 1er ordre), et pourrait s'accumuler dans le sol. Un plateau de concentration a été calculé à 0,0401 mg/kg (DT50 = 136 jours).

Le métabolite CGA373466 n'est pas persistant (DT50 champ de 23 à 82 jours, moyenne 52 jours, 1er ordre).

Le métabolite 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).

Tébuconazole

Le tébuconazole est considéré comme persistant au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Le métabolite 1,2,4-triazole n'est pas considéré comme persistant.

⁷ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

⁸ DT50 : Durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance.

Un facteur d'accumulation de 2 à 3 a été déterminé d'après des études au champ pour 3 applications par an de 250 g sa/ha sur céréales d'hiver. En considérant ce facteur d'accumulation comme pire cas, une PEC plateau de 0,1281 mg/kg a été calculée pour deux applications par an de la préparation NATIVO sur vigne.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Trifloxystrobine

La trifloxystrobine est considérée comme intrinsèquement peu mobile selon la classification de McCall⁹. Les métabolites acides CGA321113 et CGA373466 sont faiblement adsorbés (Kfoc¹⁰ moyen de 121 et 88).

Dans une étude 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 : CGA321113 (1,22 µg/L), CGA373466 (0,24 µg/L), NOA413161 (6,69 µg/L) et NOA413163 (2,76 µg/L).

NOA413161 est très faiblement adsorbé dans le sol avec un Kfoc 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 Kow¹¹ proches).

Tébuconazole

Le tébuconazole est considéré comme intrinsèquement peu mobile selon la classification de McCall. Le métabolite 1,2,4-triazole est considéré comme fortement mobile.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Trifloxystrobine

Le risque de transfert de la trifloxystrobine et de ses métabolites du sol vers les eaux souterraines a été évalué à l'aide du modèle Pearl, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)¹², 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/n¹³ = 0,96 ;
- pour CGA321113 : DT50 = 41,9 jours, Kfoc = 121 ml/g_{OC}, 1/n = 1,01, ffm¹⁴=0,55 ;
- pour CGA373466 : DT50 = 36,1 jours, Kfoc = 88 ml/g_{OC}, 1/n = 0,89, ffm=0,45 ;
- pour NOA413161 : DT50 = 97,3 jours, Kfoc = 4,2 ml/g_{OC}, 1/n = 1, ffm=0,425 ;
- pour NOA413163 : DT50 = 43,8 jours, Kfoc = 4,2 ml/g_{OC}, 1/n = 1, ffm=0,425.

Les PECeso calculées pour la trifloxystrobine, CGA32113 et CGA373466 sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'usage évalué.

Les PECeso calculées pour les métabolites NOA413161 et NOA413163 sont supérieures à 0,1 µg/L et restent inférieures à 10 µg/L (maximum 1,852 µg/L pour le métabolite NOA413161, scénario Hamburg). La non pertinence toxicologique de ses deux métabolites ayant été démontrée, le risque de contamination des eaux souterraines est considéré comme acceptable.

Tébuconazole

Le risque de transfert du tébuconazole et de son métabolite du sol vers les eaux souterraines a été évalué à l'aide du modèle Pearl v2.0, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000), et à partir des paramètres d'entrée suivants :

⁹ 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), Arington , Va., USA.

¹⁰ Kfoc : coefficient d'adsorption par rapport au carbone organique correspondant au coefficient d'adsorption de Freudlich (Kf).

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

¹² FOCUS (2000) : FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances, Report of the FOCUS groundwater scenarios workgroup, EC document reference Sanco/321/2000, rev.2, 202pp.

¹³ Kow : coefficient de partage octanol/eau.

¹⁴ ffm : fractions de formation cinétiques.

- pour le tébuconazole : DT50 = 39,3 jours, moyenne géométrique au champ, Kfoc = 768,74 ml/g_{OC}, 1/n = 0,845 ;
- pour le métabolite 1,2,4-triazole : DT50 = 7,4 jours, Kfoc = 89 ml/g_{OC}, 1/n = 0,916, ffc=1.

Les PECesos calculées pour le tébuconazole et le métabolite 1,2,4-triazole sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'usage évalué.

Le risque de contamination des eaux souterraines au regard de ces deux substances actives et de leurs métabolites est considérée comme acceptable.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

Trifloxystrobine

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 (DT50eau 1,2 jour et DT50sédiment 4,2 jours) en acide CGA321113. Celui-ci est beaucoup plus soluble et majeur dans la phase eau (maximum 76,9 % de la RA après 7 jours, DT50eau 320 jours) et dans la phase sédimentaire où il est stable et où il pourrait s'accumuler (maximum 51,1 % de la RA après 21 jours).

A pH 7,2, la trifloxystrobine se dégrade rapidement par photolyse. De plus, 3 métabolites majeurs ont été détectés avec le marquage de la [¹⁴C-GP]trifloxystrobine : CGA357262 (10,2 %), CGA357261 (40 %) et M10, un isomère de CGA321113 (16,9 %). Avec le marquage de la [¹⁴C-TP]trifloxystrobine, 4 métabolites majeurs sont détectés, CGA357261 (35 %), CGA373466 (44,1 %), CGA321113 (23 %) et CGA107170 (21,4 %). A pH 5, deux métabolites majeurs CGA107170 (52 %) et CGA357261 (41,6 %) sont identifiés avec le marquage de la [¹⁴C-TP]trifloxystrobine.

Une étude en mésocosme en conditions extérieures fournit une valeur de DT50 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 % de la RA à pH 7 et 102 % à pH 9, à la fin de l'étude.

Tébuconazole

Le tébuconazole se dissipe majoritairement de la phase aqueuse des systèmes eau-sédiment par adsorption sur les sédiments (maximum 74,4 % de la RA après 28 jours). Dans le système total, le principal processus de dissipation est la minéralisation qui atteint 20 % après 365 jours d'incubation. Aucun métabolite n'a été identifié comme majeur.

En conditions expérimentales naturelles (marre traitée), la dissipation du tébuconazole s'est révélée plus rapide que celle observée en conditions de laboratoire. Même si une action par photolyse directe peut être exclue, des réactions secondaires de photodégradation liées à la présence de catalyseurs (acides humiques) peuvent être envisagées. En conditions biotiques, la photolyse a conduit à la formation de métabolites majeurs M25 (40,2 %), M17 (21 %), M24 (14,3 %), et M26 (1,2,4-triazole ; 14 %).

Le tébuconazole est apparu stable à l'hydrolyse aux différents pH testés (5, 7 et 9).

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

Trifloxystrobine

Les PECesu et PECsed ont été calculées pour la dérive de pulvérisation en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour la trifloxystrobine : DT50eau = 1,2 jour (maximum pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment au laboratoire, cinétique SFO¹⁵, n=4), maximum de 42,3 % dans les sédiments ;
- pour CGA321113 : DT50eau = 320 jours (maximum pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment au laboratoire, cinétique SFO, n=4), maximum de 76,9 % dans la phase eau et de 51,1 % dans les sédiments.

Les valeurs de PECSU et PECSed maximales obtenues sont présentées dans le tableau suivant :

Voie d'entrée	PECSU maximales (µg/L)		PECSed maximales (µg/kg)	
	trifloxystrobine	CGA321113	trifloxystrobine	CGA321113
Dérive 10 m	0,1641	0,1218	0,5081	0,4508
Dérive 30 m	0,0293	0,0218	0,0909	0,0806
Dérive 100 m	0,0040	0,0030	0,0124	0,0110

Tébuconazole

Les PECSU et PECSed ont été calculées pour la dérive de pulvérisation en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour le tébuconazole : DT50eau = 42,6 jours (maximum pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment au laboratoire), maximum de 74,4 % dans les sédiments ;
- pour le métabolite 1,2,4-triazole : maximum de 14 % dans la phase eau ;
- pour le métabolite M25 : maximum de 40,2 % dans la phase eau ;
- pour le métabolite M17 : maximum de 21 % dans la phase eau.

Les valeurs de PECSU et PECSed maximales obtenues sont présentées dans le tableau suivant :

Voie d'entrée	PECSU maximales (µg/L)				PECSed maximales (µg/kg)
	tébuconazole	1,2,4-triazole	M25	M17	
Dérive 10 m	0,5892	0,0103	0,1034	0,0500	1,8302
Dérive 30 m	0,1054	0,0018	0,0185	0,0089	0,3274
Dérive 100 m	0,0144	0,0003	0,0025	0,0012	0,0446

Le tébuconazole est persistant dans les sédiments. Le notifiant a déterminé une PEC accumulation dans les sédiments de 0,302 mg/kg après 10 ans d'application.

Suivi de la qualité des eaux

Trifloxystrobine

Aucun résultat d'analyse n'est disponible dans la base de données de l'Institut Français de l'Environnement (IFEN) pour la trifloxystrobine.

Tébuconazole

Pour le tébuconazole, les données collectées par l'IFEN pour les eaux souterraines indiquent que plus de 99 % des analyses collectées entre 1997 et 2004 sont inférieures à la limite de quantification.

¹⁵ SFO : Déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple.

Il convient de souligner que les données mesurées et recensées dans le rapport de l'IFEN résultent d'un échantillonnage sur une période et à un temps donné. De plus, les méthodes d'analyses utilisées par l'IFEN peuvent être spécifiques et différer des méthodes d'analyse proposées dans le cadre de ce dossier. Elles présentent l'intérêt de la mesure dans l'environnement en comparaison avec des estimations réalisées dans le cadre réglementaire de l'évaluation a priori. En contrepartie, l'intérêt des estimations réglementaires est de pouvoir intégrer une grande diversité de situations. L'interprétation de l'ensemble des différences entre les données mesurées et calculées reste difficile dans l'état actuel de la connaissance. En revanche ces approches présentent un caractère complémentaire et confirmatoire.

Comportement dans l'air

La trifloxystrobine et le tébuconazole ne présentent pas de risque significatif de transfert vers l'atmosphère.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

Le risque pour les oiseaux a été évalué selon les recommandations du document SANCO/4145/2000, sur la base des données sur les substances actives issues des dossiers européens du tébuconazole et de la trifloxystrobine, ainsi que sur la base des données fournies avec la préparation NATIVO. Cette évaluation est basée sur les valeurs de toxicité suivantes :

- pour la **trifloxystrobine**
 - pour l'exposition aiguë, sur la DL50 par voie orale supérieure à 2000 mg/kg p.c.,
 - pour l'exposition à court terme sur la DL50 alimentaire supérieure à 1396 mg/kg p.c./j,
 - pour l'exposition à long terme sur la NOEL issue d'une étude sur la reproduction de 30,2 mg/kg p.c./j.
- pour le **tébuconazole**
 - pour l'exposition aiguë, sur la DL50 par voie orale égale à 1988 mg/kg p.c.,
 - pour l'exposition à court terme sur la DL50 alimentaire supérieure à 703 mg/kg p.c./j,
 - pour l'exposition à long terme sur la NOEL issue d'une étude sur la reproduction de 5,8 mg/kg p.c./j.

Une étude de toxicité aiguë a été fournie avec la préparation NATIVO, qui conclut à une DL50 supérieure à 2000 mg/kg p.c./j.

La préparation NATIVO est un fongicide appliqué en pulvérisation foliaire sur la vigne entre mars et juin. L'usage évalué consiste en 2 applications par an maximum, à une dose de 0,16 kg/ha correspondant à 80 g tébuconazole/ha et 40 g trifloxystrobine/ha. Cet usage de la préparation NATIVO nécessite une évaluation des risques qui aborde l'ensemble des ressources alimentaires susceptibles de contenir des résidus de produit appliqué. Les risques ont donc été évalués pour des oiseaux insectivores de petite taille se nourrissant à partir d'insectes et de vers de terre.

Pour la trifloxystrobine, les TER¹⁶ aigu, court terme et long terme sont supérieurs aux valeurs seuils avec les scénarios standards d'exposition et les risques aigus, à court terme et à long terme sont donc acceptables pour l'usage sur vigne.

Pour le tébuconazole, les TER aigu et court terme sont supérieurs aux valeurs seuils avec les scénarios standards d'exposition. Les risques aigus et à court terme sont donc acceptables pour l'usage sur vigne.

En revanche, la valeur de TER long terme calculée (2,4) pour les oiseaux insectivores pour le tébuconazole est inférieure à la valeur seuil de 5 définie par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Le risque à long terme a été affiné en utilisant des valeurs de résidus mesurées, et des informations sur le régime alimentaire et la fréquentation des vignes par plusieurs espèces focales, le bruant zizi, la mésange charbonnière et l'alouette lulu. Le calcul de TER résultant

¹⁶ 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, exprimée 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.

indique un risque à long terme acceptable pour les oiseaux pour l'usage revendiqué de la préparation NATIVO.

Les substances actives tébuconazole et trifloxystrobine ayant un potentiel de bioaccumulation ($\log \text{Pow}^{17} > 3$), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués, et sont considérés comme acceptables.

L'évaluation du risque aigu pour les oiseaux via la consommation d'eau de boisson contaminée conclut à un risque acceptable.

Effets sur les mammifères

Le risque pour les mammifères a été évalué selon les recommandations du document SANCO/4145/2000, sur la base des données sur les substances actives issues des dossiers européens du tébuconazole et de la trifloxystrobine, ainsi que sur la base des données fournies avec la préparation NATIVO. Cette évaluation est basée sur les valeurs de toxicité suivantes :

- pour la **trifloxystrobine**
 - pour l'exposition aiguë, sur la DL50 par voie orale supérieure à 5000 mg/kg p.c.,
 - pour l'exposition à long terme sur la NOEL issue d'une étude sur la reproduction de 72,2 mg/kg p.c./j.
- pour le **tébuconazole**
 - pour l'exposition aiguë, sur la DL50 par voie orale égale à 1700 mg/kg p.c.,
 - pour l'exposition à long terme sur la NOEL issue d'une étude sur la reproduction de 10 mg/kg p.c./j.

La valeur de DL50 issue de l'étude avec la préparation est supérieure à 2000 mg/kg p.c.

Les risques ont été évalués pour des mammifères herbivores de petite taille se nourrissant entre les rangs traités et en bordure des vignes.

Pour la trifloxystrobine, les TER aigu et long terme étant supérieurs aux valeurs seuils avec les scénarios standards d'exposition, les risques aigus et à long terme sont donc acceptables pour l'usage sur vigne.

Pour le tébuconazole, le TER aigu étant supérieur à la valeur seuil avec les scénarios standards d'exposition, les risques aigus sont donc acceptables pour l'usage sur vigne.

En revanche, la valeur de TER long terme calculée (2,69) pour les mammifères herbivores pour le tébuconazole est inférieure à la valeur seuil de 5 définie par l'annexe VI de la directive 91/414/CE. Le risque à long terme a été affiné pour les mammifères herbivores en prenant en compte des valeurs de résidus mesurées et des données sur la fréquentation des vignes et sur le régime alimentaire de l'espèce focale la plus pertinente, le mulot sylvestre *Apodemus sylvaticus*. Le calcul de TER résultant indique un risque à long terme acceptable pour les mammifères pour l'usage revendiqué de la préparation NATIVO.

Les substances actives tébuconazole et trifloxystrobine ayant un potentiel de bioaccumulation ($\log \text{Pow} > 3$), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués, et sont considérés comme acceptables.

L'évaluation du risque aigu pour les mammifères via la consommation d'eau de boisson contaminée conclut à un risque acceptable.

Effets sur les organismes aquatiques

Le risque pour les organismes aquatiques a été évalué selon les recommandations du document SANCO/3268/2001, sur la base des données sur les substances actives reprises dans les dossiers européens du tébuconazole et de la trifloxystrobine, ainsi que sur la base des données fournies avec la préparation NATIVO.

¹⁷ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

Les organismes les plus sensibles à la préparation sont les daphnies avec une CE50¹⁸ à 48 h de 0,0138 mg NATIVO/L, les poissons et les algues ayant une sensibilité très proche. Une nouvelle étude avec le tébuconazole sur le développement sexuel du poisson *Pimephales promelas* a été fournie qui met en évidence des effets de la substance active sur le système endocrinien des poissons (NOEC¹⁹ à 125 jours = 2,65 µg/L).

Le risque lié aux métabolites majeurs du tébuconazole et de la trifloxystrobine susceptibles d'être formés dans l'eau est couvert par les substances actives.

La valeur de PNEC²⁰ existante de 1,2 µg/L pour le tébuconazole a été revue du fait des nouvelles données fournies sur le poisson. Elle est fondée sur la NOEC à 125 jours chez le poisson, à laquelle est affectée un facteur de sécurité de 2, lequel est défini sur la base de la distribution des données décrivant la sensibilité des poissons lors des essais aigus et chroniques. La nouvelle PNEC est ainsi estimée à 1,3 µg/L. La PNEC de 1,2 µg/L existante pour la trifloxystrobine est également utilisée pour l'évaluation des risques.

Ces PNEC sont comparées aux PEC calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation de la trifloxystrobine et du tébuconazole. Cette comparaison conduit à recommander le respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau pour l'usage du produit NATIVO sur vigne.

Le risque lié à l'exposition des organismes aquatiques par drainage a été évalué et est acceptable.

Le risque lié à l'accumulation du tébuconazole dans le sédiment a été évalué et est acceptable pour les organismes du sédiment.

Effets sur les abeilles

Le risque pour les abeilles a été évalué sur la base des données sur les substances actives issues des dossiers européens du tébuconazole et de la trifloxystrobine, ainsi que sur la base des données fournies avec la préparation NATIVO.

La toxicité de la préparation pour les abeilles est faible (DL50 par contact supérieure à 135 µg NATIVO/abeille ; DL50 voie orale égale à 370 µg NATIVO/abeille). Les valeurs de quotient de risque (HQ), calculées à partir de ces données sont conformes aux valeurs seuils fixées par l'annexe VI de la directive 91/414/CE. Les risques pour les abeilles par voie orale et par contact sont donc acceptables.

Effets sur les arthropodes autres que les abeilles

Le risque pour les arthropodes autres que les abeilles a été évalué sur la base des données fournies avec la préparation NATIVO. Des études de toxicité sur support naturel en laboratoire sont disponibles pour les espèces *Aphidius rhopalosiphi*, *Typhlodromus pyri*, *Orius laevigatus* et *Coccinella septempunctata*.

Les résultats de ces études indiquent une plus forte sensibilité de la punaise prédatrice *O. laevigatus* (DL50 = 77,4 g NATIVO/ha), espèce sur laquelle est basée l'évaluation du risque. L'exposition maximale attendue au champ est plus de 3 fois supérieure à cette DL50, ce qui conduit à un risque inacceptable en champ. Néanmoins, aucun effet néfaste n'est attendu à 10 m de distance de la zone traitée et une étude sur résidus vieillis indique une diminution de la toxicité du produit après quelques jours, ce qui montre qu'une récupération des populations d'arthropodes du champ est possible rapidement après la dernière application de NATIVO.

Le risque pour les arthropodes non cibles est donc acceptable compte tenu de l'usage revendiqué en vigne avec le respect d'une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux cultures adjacentes.

¹⁸ CE50 : concentration entraînant 50 % d'effets.

¹⁹ NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

²⁰ PNEC : Prévisible non effect concentration (concentration sans effet prévisible dans l'environnement).

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

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002, sur la base des données disponibles pour la préparation NATIVO, ainsi que sur la base des données sur les substances actives et de leurs métabolites, issues des dossiers européens du tébuconazole et de la trifloxystrobine.

Les deux substances actives et leurs métabolites ne sont pas toxiques à court terme pour les vers de terre (CL_{50}^{21} supérieure à 1000 mg/kg sol sec). La valeur de toxicité chronique avec la formulation est issue d'une étude sur la reproduction (NOEC à 56 jours égale à 2,72 mg/kg sol sec). Les valeurs de TER aigus et chroniques sont supérieures aux valeurs seuils. Les risques sont donc acceptables au sens de la directive 91/414/CE pour l'usage revendiqué de la préparation NATIVO.

Effets sur les microorganismes non cibles du sol

Le risque pour les microorganismes du sol a été évalué sur la base des données disponibles pour la préparation NATIVO. Les études indiquent qu'aucun effet néfaste supérieur à 25 % n'est attendu sur les processus de transformation du carbone et de l'azote du sol avec l'usage revendiqué du produit NATIVO. Les risques sont donc acceptables au sens de la directive 91/414/CEE pour l'usage sur vigne de la préparation NATIVO.

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

Le risque pour les plantes terrestres non cibles a été évalué sur la base des données fournies pour la préparation NATIVO. Les résultats des essais fournis avec la préparation indiquent qu'aucun effet néfaste supérieur à 50 % n'est à prévoir sur l'émergence, la survie et le développement des plantules poussant en bordure des vignes traitées, après la dernière application de NATIVO. Le risque pour les plantes non cibles lié à l'usage de la préparation NATIVO est donc acceptable.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

La trifloxystrobine appartient à la famille des strobilurines. Elle agit sur la respiration cellulaire en bloquant le transfert d'électrons au niveau du complexe III de la chaîne respiratoire mitochondriale. Plus précisément, la trifloxystrobine se lie au niveau du site de fixation de l'ubiquinone (face externe du cytochrome bc1), empêchant la formation d'ATP. En conséquence, la germination des spores, la croissance du tube de germination et le développement de l'appressorium sont inhibés.

La trifloxystrobine se fixe sur la cuticule foliaire et est un composé translaminaire. Elle a une action préventive et arrête la sporulation.

Le tébuconazole appartient à la famille chimique des triazoles. Le mécanisme d'action biochimique repose sur l'inhibition de la biosynthèse des stérols (IBS), composant principal des membranes cellulaires du phytopathogène. Le tébuconazole agit plus particulièrement en inhibant la C14-déméthylase et appartient de ce fait au groupe I des IBS, désigné le plus souvent comme le groupe des IDM (Inhibiteurs de la DéMéthylation).

Le tébuconazole est un composé systémique et possède à la fois une action préventive et curative. Il inhibe la croissance mycélienne.

Essais d'efficacité

La préparation NATIVO appliquée à la dose de 0,12 kg/ha permet une très bonne protection contre le black-rot, équivalente à celle fournie par la préparation de référence.

²¹ CL50 : concentration entraînant 50 % de mortalité.

Appliquée 4 à 6 fois à la dose de 0,16 kg/ha, elle apporte un degré de protection contre le rougeot parasitaire équivalent à celui fourni par la préparation de référence.

Appliquée 5 à 8 fois à la dose de 0,16 kg/ha durant la saison, elle apporte une bonne protection contre l'oïdium sur feuilles et sur grappes.

Dans 3 des 4 essais de valeur pratique fournis, il y a une suspicion de résistance aux IDM. 3 produits sont comparés, dont la préparation NATIVO, pour tester leur protection sur les feuilles et les grappes de vigne. Les résultats indiquent une efficacité insuffisante sur les feuilles mais un bon, voire un très bon niveau de protection des grappes, l'efficacité du NATIVO étant meilleure que celle de la préparation de référence.

Dans le quatrième essai, où il n'y a pas de résistance, dans une situation de très forte infestation, la préparation NATIVO protège efficacement les feuilles et les grappes contre l'oïdium, tout comme la préparation de référence.

Essais phytotoxicité

Sur la base de 3 essais, l'utilisation de la préparation NATIVO à la dose maximale de 0,16 kg/ha, ainsi qu'à la double dose, n'entraîne aucun effet inacceptable sur les vignes destinées à la production de raisins de cuve ou de table.

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

Les données soumises permettent de conclure que l'application de la préparation NATIVO à la dose maximale de 0,16 kg/ha n'entraîne pas d'effets néfastes sur le rendement, la qualité des vins et des eaux de vie et ne modifie pas les procédés de fermentation.

Effets secondaires non recherchés

D'après les études fournies, les applications de la préparation NATIVO ne semblent pas avoir d'incidence sur les cultures adjacentes ni sur les plantes destinées à la multiplication.

Concernant les organismes non cibles, 3 essais ont été fournis sur les arthropodes *T.pyri* et *Kaberrans*. Sept jours après la troisième application de NATIVO à sa dose maximale de 0,16 kg/ha, la taille de la population d'acariens prédateurs résiduaire est supérieure à 60 %, ce qui montre une rapide récupération des populations en accord avec les conclusions de l'évaluation réalisée dans la section écotoxicologie.

Résistance

Uncinula necator, le pathogène responsable de l'oïdium de la vigne est susceptible de développer une résistance à la trifloxystrobine. De plus, des souches de mildiou de la vigne (*Plasmopara viticola*) résistantes à cette strobilurine risquent d'être sélectionnées suite à l'utilisation de NATIVO. La proposition de limiter le nombre de traitements par saison à 2 (au lieu de 3) avec la préparation NATIVO apparaît comme être une stratégie nécessaire. De plus, il est recommandé de réaliser des surveillances et des contrôles spécifiques pour les deux substances actives sur ces deux pathogènes.

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

- A. Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation NATIVO 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 NATIVO, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques pour les travailleurs et les personnes présentes sont considérés comme acceptables.

Les risques pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation NATIVO pour l'usage revendiqué sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, liés à l'utilisation de la préparation NATIVO pour les usages revendiqués sont considérés comme acceptables.

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

- B. Le niveau d'efficacité de la préparation NATIVO aux doses revendiquées est jugé satisfaisant.

Le risque de phytotoxicité est considéré comme faible sur les raisins de cuve et de table.

La préparation ne présente pas d'effet négatif sur le rendement, la qualité des cultures ou les procédés de transformation, ni d'incidence sur les cultures adjacentes ou sur les plantes destinées à la multiplication.

Afin de limiter le risque d'apparition de résistance, le nombre de traitements annuels est limité à 2 pendant le cycle végétatif, quelle que soit la maladie visée. Il conviendra de fournir en post-autorisation des surveillances et des contrôles spécifiques avec les deux substances actives.

Classification²² de la préparation NATIVO, phrases de risque et conseils de prudence :

Xn, Repr. Cat. 3 R63

N, R50/53

S36/37 S60 S61

Xn : Nocif.

N : Dangereux pour l'environnement.

R63 : Risque possible pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant (toxique pour la reproduction de catégorie 3).

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

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 pendant les phases de mélange/chargement et porter des gants, une combinaison et des chaussures imperméables pendant la phase de traitement.
- Délai de rentrée : 6 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 : Afin de protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour l'usage sur vigne.
- SPe3 : Afin de protéger les arthropodes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour l'usage sur vigne.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²³ pour l'usage vigne.
- Délai d'emploi avant récolte : 35 jours.
- Ne pas stocker la préparation à plus de 40 °C.

²² 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.

²³ 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.

Etiquette

Il conviendra :

- dans le tableau des usages de fusionner les 2 cases "3 traitements par an" et mettre "2 traitements par an tous usages confondus" ;
- dans les conditions de traitement :
 - o 2ème ligne de remplacer "à une cadence de 14 jours" par "la protection peut être renouvelée au bout de 14 jours" ;
 - o 4ème ligne de remplacer "3 fois" par "2 fois" ;
- dans le programme de traitement :
 - o 2ème ligne de remplacer "à la cadence maximale de 14 jours" par "la persistance maximale de NATIVO est de 14 jours" ;
 - o 6ème ligne de remplacer cette ligne par "...de limiter à 2 le nombre d'application de trifloxystrobine ou de substances actives de la même famille et à 3 le nombre d'application de tébuconazole ou de substances actives de la même famille" ;
- de mentionner de ne pas stocker la préparation à plus de 40 °C.

Conformément à la directive 2006/8²⁴, l'étiquette devra comporter la mention suivante : "Contient de la trifloxystrobine. Peut déclencher une réaction allergique."

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation NATIVO (annexe 2).

Pascale BRIAND

Mots-clés : NATIVO, fongicide, trifloxystrobine, tébuconazole, WG, vigne, PAMM.

²⁴ Directive 2006/8/CE de la Commission du 23 janvier 2006, modifiant, aux fins de leur adaptation au progrès technique, les annexes II, III, V de la directive 199/45/CE du Parlement européen et du Conseil 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.

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation NATIVO

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Trifloxystrobine	250 g/kg (25 % poids/poids)	30 à 40 g sa/ha
Tébuconazole	500 g/kg (50 % poids/poids)	60 à 80 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications maximum	Intervalle entre les applications (jours)	Stade d'application	Délai avant récolte (en jours)
12703206 : Vigne* traitement des parties aériennes *Black-rot	0,12 kg/ha	3	14	Mars / Juin BBCH 13 - 79	35
12703207 : Vigne* traitement des parties aériennes *Rougeot parasitaire	0,16 kg/ha	3	14	Mars / Juin BBCH 13 - 79	35
12703204 : Vigne* traitement des parties aériennes *Oïdium	0,16 kg/ha	3	14	Mars / Juin BBCH 13 - 79	35

Annexe 2

Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation NATIVO

Usages	Dose d'emploi (Dose en substance active)	Nombre d'applications maximum	Intervalle entre les applications (jours)	Stade d'application	Délai avant récolte (en jours)
12703206 : Vigne* traitement des parties aériennes *Black-rot	0,12 kg/ha (30 g/ha de trifloxystrobine/ha, 60 g de tébuconazole/ha)	2 applications par an	14	Mars / Juin BBCH 13 - 79	35
12703207 : Vigne* traitement des parties aériennes *Rougeot parasitaire	0,16 kg/ha (40 g/ha de trifloxystrobine/ha, 80 g de tébuconazole/ha)		14	Mars / Juin BBCH 13 - 79	35
12703204 : Vigne* traitement des parties aériennes *Oïdium	0,16 kg/ha (40 g/ha de trifloxystrobine/ha, 80 g de tébuconazole/ha)		14	Mars / Juin BBCH 13 - 79	35