

Maisons-Alfort, le 23 octobre 2012

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à une demande d'extension d'usage mineur
pour la préparation ORTIVA à base de azoxystrobine
de la société SYNGENTA AGRO SAS**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1^{er} juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques.

Les avis formulés par l'agence comprennent :

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

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par la société SYNGENTA AGRO SAS d'une demande d'extension d'usage mineur pour la préparation ORTIVA (AMM n° 9700332), pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

A la demande du ministère chargé de l'agriculture, ce dossier a fait l'objet d'une évaluation prioritaire.

Le présent avis porte sur une extension d'usage de la préparation ORTIVA à base d'azoxystrobine, destinée au traitement fongicide des bananes récoltées.

Il est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n°1107/2009¹ applicable à partir du 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE².

SYNTHESE DE L'EVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides, soit au niveau communautaire, soit par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Agence et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Agence.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011³. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

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

² Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

³ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

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

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation ORTIVA est un fongicide composé de 250 g/L d'azoxystrobine (pureté minimale 93 %), se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliquée par pulvérisation ou par trempage des bananes. L'usage revendiqué (culture et dose d'emploi annuelle) est mentionné à l'annexe 1.

L'azoxystrobine est une substance active⁴ approuvée au titre du règlement (CE) n° 1107/2009.

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

Les propriétés physico-chimiques de la préparation ont été évaluées et jugées acceptables lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation ORTIVA.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (concentrations de 0,06 % à 0,24 % v/v) pour le nouvel usage.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les substrats (végétaux) et les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen et dans le dossier de la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires.

La limite de quantification (LQ) de la substance active dans les plantes à haute teneur en eau est de 0,01 mg/kg.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible (DJA⁵) de l'azoxystrobine, fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,2 mg/kg p.c.⁶/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 2 ans chez le rat.

La fixation d'une dose de référence aiguë (ARfD⁷) pour l'azoxystrobine n'a pas été jugée nécessaire.

Les études réalisées avec des préparations de composition similaire donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁸ par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- Non irritant oculaire chez le lapin ;
- Non irritant cutané chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

⁴ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la liste des substances approuvées.

⁵ 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).

⁶ p.c. : poids corporel.

⁷ 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).

⁸ DL₅₀ (dose létale) est une valeur statistique de la dose unique d'une substance/préparation dont l'administration orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

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

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPÉRATEUR, DES PERSONNES PRÉSENTES ET DES TRAVAILLEURS

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL⁹) de l'azoxystrobine, fixé dans le cadre de son approbation, est de **0,2 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 90 jours chez le rat et confirmé par les études de toxicité à court-terme chez le chien.

Les valeurs retenues pour l'absorption percutanée de l'azoxystrobine dans la préparation ORTIVA sont de 0,3 % pour la préparation non diluée et de 0,5 % pour la préparation diluée, déterminées à partir des études réalisées *in vivo* chez le rat et *in vitro* sur peau humaine et de rat avec la préparation elle-même.

Estimation de l'exposition de l'opérateur¹⁰

Il existe aujourd'hui trois méthodes de traitement post-récolte des bananes récoltées, employées aux Antilles françaises : le traitement par lame d'eau, le traitement par pulvérisation et le traitement par trempage.

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses pour la substance active à partir du modèle UK-POEM (Predictive Operator Exposure Model) et du modèle BBA (German Operator Exposure Model¹¹) en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation ORTIVA :

Culture	Dose d'application par traitement			Quantité de produits récoltés traités (tonne/jour)	Type d'équipement
	Quantité de préparation (L/hL)	Volume de dilution (L/tonne)	Dose maximum application (g sa ¹² /tonne)		
Banane traitement post-récolte	0,12	10-20	3-6	10	1- Pulvérisation <ul style="list-style-type: none"> - Tunnel (Automatisé) - Pulvérisateur à dos 2- Trempage: <ul style="list-style-type: none"> - Automatisé - Manuel

1 Traitements par pulvérisation à l'aide pulvérisateur à dos sur des bacs

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

Equipement de protection individuelle (EPI)	% AOEL
Sans EPI	21,6

Ce résultat montre que l'exposition des opérateurs lors de l'application de la préparation ORTIVA à l'aide d'un pulvérisateur à dos représente moins de 22 % de l'AOEL de l'azoxystrobine sans port de protection. Le risque pour l'opérateur est acceptable sans port de vêtement de protection.

2 Traitements par pulvérisation dans un tunnel ou par trempage

Aucun modèle spécifique n'est disponible pour cet usage. Le modèle BBA est utilisé par défaut afin d'estimer l'exposition systémique des opérateurs pendant la phase de préparation et de chargement de la bouillie. Aucun contact direct avec l'opérateur ne se produisant

⁹ 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.

¹⁰ Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

¹¹ BBA German Operator Exposure Model ; modèle allemand pour la protection des opérateurs (Mitteilungen aus der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Heft 277, Berlin 1992, en allemand).

¹² sa : substance active.

pendant la phase de pulvérisation ou de trempage mécanisé, la contamination est considérée comme nulle.

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

Equipement de protection individuelle (EPI)	% AOEL
Sans EPI	0,003

Ce résultat montre que l'exposition des opérateurs sans EPI représente moins de 0,1 % de l'AOEL de l'azoxystrobine.

Pour le traitement par pulvérisation dans un tunnel ou par trempage mécanisé, le risque pour l'opérateur est acceptable sans port de vêtement de protection pendant la phase de mélange/chargement de la bouillie. Toutefois, afin de minimiser l'exposition de l'opérateur, le port de gant est recommandé.

Pour le traitement par trempage non mécanisé, en l'absence de modèle et considérant le risque de contamination par la bouillie lors de la manipulation manuelle des bananes traitées dans des cagettes, immersion et émersion des bananes, le risque pour l'opérateur est acceptable avec le port de gants et d'un tablier de protection chimique.

Il convient de noter que les vêtements de protection et les équipements de protection individuelle (EPI) doivent impérativement être adaptés aux propriétés physico-chimiques du produit utilisé et aux conditions d'exposition. En tout état de cause, le port de vêtements de protection ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des vêtements de protection et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹³

La préparation ORTIVA étant appliquée en post-récolte dans des stations de conditionnement (enceintes closes), l'estimation de l'exposition des personnes présentes n'est pas nécessaire.

Estimation de l'exposition des travailleurs¹⁴

A l'issue du traitement post-récolte, l'emballage des bananes dans des cartons/caisses/sacs est généralement effectué manuellement par des travailleurs. Au cours de cette phase, toutes les bananes emballées seront manipulées.

L'exposition devrait se limiter aux mains seulement. Aucun modèle n'est disponible pour calculer l'exposition des travailleurs pour cette activité. Par conséquent, l'exposition potentielle est estimée sur la base des informations disponibles et des hypothèses suivantes :

Quantité résiduelle d'azoxystrobine	2 mg/kg, correspondant à la limite maximale de résidus d'azoxystrobine dans la banane proposée (peau + chair)
Quantité de bananes traitée par jour	10 tonnes de bananes/jour
Coefficient de transfert du résidu de la surface traitée vers la main	100 %
% de transfert au travers des gants	5 %
Surface totale¹⁵ d'un bouquet de banane	1680 cm ²

¹³ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹⁴ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

¹⁵ Surface calculée à partir de la dimension moyenne d'une banane : 20 cm de longueur, 12 cm diamètre soit une surface de 240 cm² et en considérant qu'un bouquet d'1 kg comprend approximativement 7 bananes.

Résidus d'azoxystrobine en surface	0,0012 mg/cm ² (considérant que la distribution des résidus d'azoxystrobine est homogène sur toute la surface ie 2 mg /1680 cm ²)
Surface de peau en contact avec les bananes (paume des 2 mains)	860 cm ²
% de l'absorption cutanée de l'azoxystrobine (pire cas : solution diluée)	0,5 %
Le poids corporel du travailleur	60 kg

L'estimation de l'exposition du travailleur est calculée à l'aide de l'équation suivante :

$$\text{Exposition systémique totale} = \text{Exposition cutanée (EC)} + \text{Exposition par inhalation (EI)}$$

La pression de vapeur de l'azoxystrobine étant inférieure à 10^{-2} pa ($1,1 \times 10^{-10}$ Pa à 20 °C), l'exposition par inhalation est considérée comme négligeable. Seule l'exposition cutanée a été estimée.

Equipement de protection individuelle (EPI)	% AOEL
Sans EPI	430
Avec port de gants	21,5

Ces résultats montrent que l'exposition des travailleurs représentant 21,5 % de l'AOEL de l'azoxystrobine, le risque pour les travailleurs est acceptable uniquement avec port de gants pendant la phase d'emballage des bananes.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation de l'azoxystrobine. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études mesurant les niveaux de résidus sur bananes.

Définition réglementaire du résidu

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle est défini dans les plantes et dans les produits d'origine animale comme l'azoxystrobine.

Limites maximales applicables aux résidus

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) de l'azoxystrobine sont fixées aujourd'hui par le règlement (UE) n° 270/2012.

Essais résidus dans les végétaux

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées pour le traitement des bananes sont d'une application à la dose de 6 g/tonne d'azoxystrobine effectuée après la récolte. D'après les lignes européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"¹⁶, la culture des bananes est considérée comme majeure dans le monde. En traitement post-récolte, seulement 4 essais sont requis.

6 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les bananes ont été fournies dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en respectant les BPA revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 1,1 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les fruits et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur sur banane de 2 mg/kg pour l'azoxystrobine.

¹⁶ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9.

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

La banane n'étant pas une culture destinée à l'alimentation animale, les études concernant les résidus dans les denrées d'origine animale ne sont pas requises.

Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement

L'usage revendiqué sur banane étant un traitement post-récolte, les études concernant les cultures suivantes ou de remplacement ne sont pas requises.

Essais résidus dans les denrées transformées

Des études de caractérisation des résidus dans des conditions de pasteurisation, de cuisson et de stérilisation ont été réalisées dans le cadre de l'approbation de la substance active et ont montré que l'azoxystrobine est stable dans ces différentes conditions. Des données mesurant les niveaux de résidus dans la peau et la pulpe des bananes traitées ont permis de proposer un facteur de transfert de 0,04 entre la banane entière et la pulpe. Ce facteur de transfert n'a pas été pris en compte pour affiner le risque pour le consommateur.

Evaluation du risque pour le consommateur

- **Définition du résidu**

Des études de métabolisme de l'azoxystrobine dans les plantes en traitement foliaire (blé, raisin, cacahuète), ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante et poule pondeuse), et des études de caractérisation des résidus au cours des procédés de transformation des produits végétaux et dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'approbation de l'azoxystrobine.

D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini dans les plantes, ainsi que dans les produits d'origine animale, comme l'azoxystrobine. Cette définition pour l'évaluation du risque est provisoire en attente de données toxicologiques sur certains métabolites présents dans les produits d'origine animale (Journal de l'EFSA 2010 ; 8(4)/1542).

- **Exposition du consommateur**

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

La fixation d'une dose de référence aiguë n'a pas été jugée nécessaire pour l'azoxystrobine. Un risque aigu n'est pas attendu pour le consommateur lors de l'utilisation de la préparation ORTIVA. Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, le risque chronique pour le consommateur est considéré comme acceptable.

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

Compte tenu de l'usage revendiqué, aucune exposition des différents compartiments et des organismes de l'environnement n'est attendue.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

L'azoxystrobine appartient à la famille chimique des strobilurines. Cette substance affecte les processus respiratoires et la production d'énergie cellulaire par inhibition du complexe mitochondrial III (BC1 : face externe du cytochrome B "Qo1¹⁷"). Cette substance est systémique et agit de manière préventive, à la fois sur la germination, la croissance mycélienne et la sporulation.

Justification de la dose

La dose revendiquée de 30 g d'azoxystrobine a été basée sur la dose autorisée dans des pays d'Amérique du Sud et Centrale, producteurs de bananes.

¹⁷ Qo1 : Quinone outside Inhibitor.

Efficacité

2 essais d'efficacité et 1 essai de valeur pratique ont été soumis. Ces 3 essais ont été réalisés conformément aux BPE¹⁸ en Guadeloupe en 2011.

Les résultats montrent que la préparation ORTIVA appliquée à 0,12 L/hL en post-récolte est aussi efficace que les préparations de référence à base de thiabendazole. Le niveau moyen d'efficacité est de 98 %. L'efficacité de la préparation ORTIVA est donc jugée satisfaisante dans les conditions revendiquées.

Risque d'apparition ou de développement de résistances

Compte tenu de la pratique d'utilisation de cette préparation dans des structures de traitement (hors bananeraie) limitant le risque de perpétuation de souches résistantes, le risque d'apparition ou de développement de résistances suite à l'utilisation de la préparation ORTIVA dans les conditions revendiquées est considéré comme faible. Par ailleurs, aucun cas de résistance aux strobilurines n'est connu chez les différents champignons impliqués dans les maladies de conservation de la banane.

CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A. Les concentrations d'utilisation revendiquées pour cette extension d'usage étant couvertes par les concentrations recommandées pour les usages déjà autorisés, les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées.

Les risques sanitaires pour les opérateurs et pour les travailleurs, liés à l'utilisation de la préparation ORTIVA, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi définies ci-dessous. Les risques sanitaires pour les personnes présentes sont acceptables.

Les risques aigu et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation ORTIVA sur bananes sont considérés comme acceptables.

Compte tenu des usages revendiqués, l'évaluation des risques pour l'environnement et les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation ORTIVA n'a pas été réalisée.

- B. Les niveaux d'efficacité et de sélectivité de la préparation ORTIVA pour lutter contre les maladies de conservation de la banane sont considérés comme acceptables à la dose revendiquée.

Compte tenu de la pratique d'utilisation de cette préparation dans des structures de traitement (hors bananeraie) limitant le risque de perpétuation de souches résistantes, le risque d'apparition ou de développement de résistances suite à l'utilisation de la préparation ORTIVA est considéré comme faible. Par ailleurs, aucun cas de résistance aux strobilurines n'est connu chez les différents champignons impliqués dans les maladies de conservation de la banane.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour une extension de l'autorisation de mise sur le marché de la préparation ORTIVA dans les conditions d'emploi décrites ci-dessous et à l'annexe 1.

¹⁸ BPE : Bonnes pratiques d'expérimentation.

Classification de la substance active

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Azoxystrobine	Règlement (CE) n°1272/2008 ¹⁹	T, R23 N, R50/53	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 3 Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H331 Toxique par inhalation H400 Très toxique pour les organismes aquatiques ; H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Classification²⁰ de la préparation ORTIVA, phrases de risque et conseils de prudence :
N, R50/53
S60 S61

N : Dangereux pour l'environnement

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

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 sécurité

Conformément à la directive 2006/8²¹ : "Contient du 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut déclencher une réaction allergique."

Conditions d'emploi

- Opérateurs : Porter des gants et un tablier de protection chimique lors du trempage des bananes.
- Travailleurs : Porter des gants pendant la phase d'emballage des bananes.
- Délai de rentrée : non applicable.
- 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.].
- Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²².
- Délai avant commercialisation : 1 jour.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : ORTIVA, azoxystrobine, fongicide, banane, SC, PMIN

¹⁹ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

²⁰ 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.

²¹ 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 1999/45/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.

²² 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

Usage revendiqué et proposé pour une extension de l'autorisation de mise sur le marché de la préparation ORTIVA

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active
Azoxystrobine	250 g/L	3-6 g/tonne

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant commercialisation	Avis
13154201*Bananier* Traitement des produits récoltés*Maladies de conservation (pulvérisation ou trempage)	0,12 L/hL	1	1 jour	Favorable