

Maisons-Alfort, le 17 Février 2011

LE DIRECTEUR GENERAL

## AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,  
de l'environnement et du travail  
relatif à une demande d'autorisation  
de mise sur le marché pour la préparation VYDATE 10L à base d'oxamyl,  
de la Société DUPONT SOLUTIONS (France) S.A.S.**

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Anses a pris en compte un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par DUPONT SOLUTIONS (FRANCE) S.A.S, d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation VYDATE 10L à base d'oxamyl, pour laquelle l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de cette préparation est requis.

Le présent avis porte sur la préparation VYDATE 10L à base d'oxamyl, destinée au traitement du sol contre les nématodes sur culture de bananier.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE<sup>1</sup>.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 30 novembre et 1<sup>er</sup> décembre 2010, 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 VYDATE 10L est un nématicide se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL) contenant 100 g/L d'oxamyl (pureté minimale 42 %). L'usage revendiqué (culture et dose d'emploi annuelle) est mentionné à l'annexe 1.

L'oxamyl<sup>2</sup> est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

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

Les spécifications de la substance active entrant dans la composition de la préparation permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation VYDATE 10L ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive, ni comburante. La préparation VYDATE 10L n'est pas hautement inflammable (point éclair > 100 °C), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité de 303 °C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 3,5 à 20°C (préparation acide).

<sup>1</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.

<sup>2</sup> Directive 2006/16/CE de la Commission du 7 février 2006 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil, en vue d'y inscrire la substance active oxamyl.

Les études de stabilité au stockage (7 jours à 0°C, 2 semaines à 54 °C et 2 ans à température ambiante) dans son emballage (PEHD-F<sup>3</sup>) montrent que la préparation est stable dans ces conditions.

La préparation étant directement appliquée sur le sol, sans dilution dans l'eau, aucune étude sur la formation de mousse n'est requise.

Les caractéristiques techniques de la préparation, non diluée, permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les études ont également montré que l'emballage (PEHD-F) était compatible avec la préparation.

Les méthodes d'analyse de la substance active et des impuretés dans la substance technique ainsi que la méthode d'analyse de la substance active dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires.

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 cadre de ce dossier, sont conformes aux exigences réglementaires. Aucune méthode n'est nécessaire pour la détermination des résidus dans les denrées d'origine animale car aucune LMR n'a été fixée.

La substance active étant classée très toxique (T+), une méthode d'analyse est disponible et validée pour la détermination des résidus dans les tissus et fluides biologiques.

Les limites de quantification (LQ) de la substance active dans les différents milieux sont les suivantes :

Matrices		Composé analysé	LQ
Plantes riches en eau (Banane)		Oxamyl	0,01 mg/kg
Sol		Oxamyl	5,5 µg/kg
		Oxamyl oxine	5,6 µg/kg
Eau	Eau de boisson	Oxamyl	0,1 µg/L
	Eau de surface	Oxamyl	0,1 µg/L
Air		Oxamyl	0,24 µg/m <sup>3</sup>
Fluides et tissus biologiques		Oxamyl	0,01 mg/kg

La limite de quantification reportée est la plus faible s'il existe plusieurs méthodes validées pour une même matrice.

#### CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible<sup>4</sup> (DJA) de l'oxamyl, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,001 mg/kg p.c.<sup>5</sup>/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 neurotoxicité aiguë par voie orale chez le rat.

<sup>3</sup> F-PEHD : Polyéthylène haute densité fluoré.

<sup>4</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>5</sup> p.c. : poids corporel.

La dose de référence aiguë<sup>6</sup> (ARfD) de l'oxamyl, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,001 mg/kg p.c./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 neurotoxicité aiguë par voie orale chez le rat.

Les études réalisées avec la préparation VYDATE 10L donnent les résultats suivants :

- DL<sub>50</sub><sup>7</sup> par voie orale chez le rat, égale à 41 mg/kg p.c. chez le mâle et 38 mg/kg p.c. chez la femelle ;
- DL<sub>50</sub> par voie cutanée chez le rat, supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- CL<sub>50</sub><sup>8</sup> par inhalation chez le rat, égale à 0,62 mg/L ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye<sup>9</sup>.

La classification de la préparation VYDATE 10L, 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 l'annexe 2.

#### **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>10</sup> (AOEL) pour l'oxamyl, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,001 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 neurotoxicité aiguë par voie orale chez le rat.

La valeur d'absorption cutanée de l'oxamyl retenue est de **0,25 %** pour la préparation non diluée. Elle a été déterminée à partir d'une étude comparative *in vitro* sur épiderme humain et sur peau de rat et de lapin et d'études *in vivo* chez le rat.

#### **Estimation de l'exposition des opérateurs**

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée pour la substance active à partir du modèle PHED<sup>11</sup>, en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation VYDATE 10L :

Culture	Surface traitée (temps)	Dose d'application de préparation (dose de substance active)	Equipement
Bananes	1 ha/jour	<b>32,4 à 36 L/ha maximum</b> (3240 à 3600 g sa/ha)	Pistolet doseur

L'exposition systémique estimée des opérateurs est résumée dans le tableau ci-dessous :

Cultures	Equipement de protection individuelle (EPI)	AOEL systémique	Absorption cutanée	% AOEL de l'oxamyl
Bananes	Gants + vêtements de protection mélange/chargement et pulvérisation	0,001 mg/kg pc/j	0,25 %	436 %

<sup>6</sup> 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).

<sup>7</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>8</sup> CL<sub>50</sub> : la concentration létale 50 est une valeur statistique de la concentration d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

<sup>9</sup> Cette étude (Buehler 3 applications) étant considérée comme insuffisamment sensible, la classification a été déterminée pas calcul.

<sup>10</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.

<sup>11</sup> PHED : Pesticide Handlers Exposure Database, Version 1.1, August 1998.

Ces résultats montrent que l'exposition de l'opérateur estimée avec port de protection pendant les phases de mélange/chargement et de pulvérisation représente 436 % de l'AOEL de l'oxamyl.

Au regard de ce résultat et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque pour les opérateurs, lié à l'utilisation de la préparation VYDATE 10L, est considéré comme inacceptable, même avec le port d'équipements de protection individuelle (EPI) pendant toutes les opérations de mélange/chargement et traitement.

Une estimation de l'exposition a été proposée par le pétitionnaire à l'aide du modèle PHED V1.1 (scénario 3 pour la phase de mélange/chargement et le scénario 32 pour la phase d'application). L'exposition estimée par voie cutanée est comparée à une AOEL cutanée et de même l'exposition par inhalation est comparée à une AOEL inhalation. Avec ces 2 valeurs proposées par le pétitionnaire, l'exposition de l'opérateur est acceptable. Mais cette évaluation n'est pas conforme avec l'évaluation européenne qui utilise l'AOEL systémique.

Voies d'exposition	Modèle utilisé	AOEL	% AOEL de l'oxamyl
Exposition par voie cutanée	modèle PHED V1.1	0,5 mg/kg pc/j	28 %
Exposition par inhalation	modèle PHED V1.1	0,009 mg/kg pc/j	46 %

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

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones lors de la pulvérisation est négligeable en raison du matériel d'application utilisé et de la faible pression de vapeur de l'oxamyl. Le risque sanitaire des personnes présentes lors de l'application de la préparation VYDATE 10L est considéré comme acceptable.

#### Estimation de l'exposition des travailleurs

La formulation VYDATE 10L étant destinée au traitement du sol, il est recommandé de porter des chaussures imperméables pour éviter la contamination des pieds.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation VYDATE 10L sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription de l'oxamyl à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. En complément de ces données, le dossier contient des études de résidus sur banane.

#### Définition du résidu

Des études de métabolisme dans la pomme de terre ainsi que chez l'animal, des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les cultures suivantes ont permis de définir le résidu avec précision uniquement dans les cultures du groupe "racines" comme l'oxamyl pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur. Il n'a pas été jugé nécessaire de définir le résidu dans les produits d'origine animale.

#### Essais résidus

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées sur banane sont : 1 application à la dose de 3600 g/ha d'oxamyl, avec un délai avant récolte (DAR) de 60 jours.

4 essais résidus sur banane ont été fournis dans le cadre de ce dossier. Ils ont été conduits aux Antilles, dans le nord et le sud de la Martinique en respectant des BPA identiques à celles revendiquées (1 application à la dose de 3600 g sa/ha).

Les résultats de ces essais montrent que le plus haut niveau de résidus d'oxamyl est inférieur à la limite de détection. Les BPA revendiquées permettent de respecter les LMR en vigueur.

Cependant, ces résultats ne permettent pas d'évaluer l'exposition du consommateur. En effet, aucune étude de métabolisme n'est disponible pour les cultures du groupe "Fruits", et il n'existe pas aujourd'hui de définition précise du résidu dans les bananes, que ce soit pour le contrôle ou l'évaluation du risque pour le consommateur.

**Alimentation animale**

L'usage revendiqué sur banane pour la préparation VYDATE 10L n'engendre pas de modification de l'apport journalier maximal théorique pour les animaux de rente. Aucune nouvelle étude d'alimentation animale n'est donc nécessaire.

**Rotations culturales**

Les bananes sont des cultures pérennes qui ne nécessitent pas d'étude de cultures en rotation.

**Evaluation du risque pour le consommateur**

Au regard des données résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, l'exposition du consommateur liée à l'usage sur banane ne peut être évaluée, la nature même du résidu n'étant pas définie sur cette culture. L'usage sur banane est donc considéré comme inacceptable.

La LMR de l'oxamyl est actuellement en cours de révision dans le cadre de l'article 12-2 du règlement (CE) n° 396/2005.

**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 la substance active et ses produits de dégradation. Pour l'oxamyl, les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées dans les modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de l'oxamyl avec la préparation VYDATE 10L et pour les usages considérés.

**Devenir et comportement dans le sol****Voies de dégradation dans le sol**

En conditions aérobies, l'oxamyl est dégradé principalement par hydrolyse en oxamyl oxime (métabolite IN-A2213, maximum de 51 % de la RA<sup>12</sup> après 7 jours), dégradé ensuite par voie microbienne en DMOA<sup>13</sup> (métabolite IN-D2708, maximum de 34,7 % de la RA après 10 jours) qui est ensuite minéralisé. La minéralisation en sol alcalin représente 45-70 % de la RA après 103 jours d'incubation. Dans ces mêmes sols, la formation de résidus non-extractibles est inférieure à 27 % de la RA.

En conditions anaérobies, les mêmes métabolites majeurs sont observés : IN-A2213 à 69,5 % de la RA après 20 jours et DMOA à 23,1 % de la RA après 32 jours. Les résidus liés représentent 18,4 % de la RA après 60 jours. En présence de fer réduit (condition saturée), l'oxamyl se dégrade en formant un autre métabolite majeur IN- N0079 (maximum de 71,5 % de la RA à 0 jour pour des sols saturés). Cependant, compte tenu de l'usage revendiqué pour la préparation VYDATE 10L, de telles conditions ne sont pas considérées significatives lors de l'application.

La photo-dégradation n'est pas considérée comme une voie significative de dégradation de l'oxamyl dans les sols (formation de métabolites similaires à la dégradation aérobie).

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

Les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)<sup>14</sup> et en considérant une interception nulle par les plantes, une seule application et les paramètres suivants :

- pour les sols alcalins, pour l'oxamyl :  $DT_{50}^{15} = 11$  jours, valeur maximale au champ,  $n=2$ , cinétique SFO<sup>16</sup>,
- pour les sols acides, pour l'oxamyl :  $DT_{50} = 19,9$  jours, valeur maximale en laboratoire,  $n=2$ , SFO.

<sup>12</sup> RA : radioactivité appliquée.

<sup>13</sup> DMOA : N,N-diméthylloxamic acid.

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

<sup>15</sup>  $DT_{50}$  : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

<sup>16</sup> SFO : déterminée selon une cinétique de 1er ordre simple (Simple First Order).

Deux calculs de PECsol maximale ont été effectués, en considérant :

- une répartition localisée de la préparation au pied du bananier ; PECsol = 1020 mg/kg<sub>SOL</sub> ;
- une concentration moyenne à l'échelle de la parcelle ; PECsol = 4,80 mg/kg<sub>SOL</sub>.

#### **Persistence et risque d'accumulation**

L'oxamyl et les métabolites IN-A2213, IN-D2708 et IN-N0079 ne sont pas considérés comme persistants au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

#### **Transfert vers les eaux souterraines**

##### **Adsorption et mobilité**

Selon la classification de McCall<sup>17</sup>, l'oxamyl et ses métabolites IN-A2213, IN-D2708 et IN-N0079 sont considérés comme intrinsèquement fortement mobiles.

##### **Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)**

Les risques de transfert de l'oxamyl et des métabolites IN-A2213 et IN-D2708 vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide du modèle PRZM ver. 3.21β. Des scénarios agro-pédo-climatiques spécifiques aux usages sur banane en milieu tropical ont été construits sur la base de données de la littérature scientifique afin d'estimer ces risques. La combinaison de ces données (3 sols et 3 climats représentatifs des Antilles) a ainsi permis la création de 5 scénarios adaptés. L'évaluation des risques pour les eaux souterraines a été conduite à partir des paramètres d'entrée suivants fournis dans le cadre de ce dossier :

- pour l'oxamyl sur sol acide : DT<sub>50</sub> = 5,5 jours [moyenne géométrique des valeurs des études au champ (20°C, pF2), n=10] ;
- pour l'oxamyl sur sol alcalin : DT<sub>50</sub> = 3,9 jours moyenne géométrique des valeurs des études au laboratoire (20°C, pF2), n=4], cinétique SFO, Kfoc<sup>18</sup> = 16 mL/g<sub>OC</sub> (moyenne arithmétique, n=4), 1/n<sup>19</sup> = 1,07 (moyenne arithmétique, n=4) ;
- pour le métabolite IN-A2213 : DT<sub>50</sub> = 2,5 jours [moyenne géométrique (20°C, pF2) des valeurs des études en laboratoire, n=4], cinétique SFO, ffM<sup>20</sup> = 1 à partir de la substance active, Kfoc = 6,9 mL/g<sub>OC</sub> (moyenne arithmétique, n=5), 1/n = 0,95 (moyenne arithmétique, n=5) ;
- pour le métabolite IN-D2708 : DT<sub>50</sub> = 4,4 jours (moyenne géométrique des études en laboratoire, n=5), cinétique SFO, ffM = 1 à partir de IN-A2213, Kfoc = 9,6 mL/g<sub>OC</sub>, 1/n = 0,67 (moyenne arithmétique, n=5).

Les valeurs de DT<sub>50</sub> choisies par le pétitionnaire pour l'oxamyl sont inférieures aux valeurs recommandées par l'Anses<sup>21</sup>. La valeur de DT<sub>50</sub> de l'oxamyl proposée sur sol acide étant équivalente ou inférieure aux valeurs recommandées par l'Anses respectivement pour les sols acides et alcalins, seules les PECeso obtenues avec cette valeur (DT<sub>50</sub> = 5,5 jours) ont été retenues pour apprécier les risques de contamination des eaux souterraines en premier approche.

Les concentrations ont été estimées en considérant une application effectuée tous les ans à la dose d'oxamyl de 3,6 kg/ha et à une date définie de manière aléatoire.

Les PECeso obtenues pour l'oxamyl (0,230 µg/L) et les métabolites IN-A2213 (0,117 µg/L) et IN-D2708 (0,102 µg/L) montrent un dépassement de la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour un des scénarios<sup>22</sup>. Des risques de contamination des eaux souterraines étant mis en évidence par ces estimations, aucune simulation additionnelle n'a été réalisée. En effet, avec une DT<sub>50</sub> plus élevée, l'évaluation des risques de contamination des eaux souterraines aboutirait à des PECeso plus élevées que celles obtenues dans les conditions considérées précédemment.

<sup>17</sup> 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), Arlington, Va., USA.

<sup>18</sup> Kfoc : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich.

<sup>19</sup> 1/n : exposant dans l'équation de Freundlich.

<sup>20</sup> ffM : fraction de formation cinétique.

<sup>21</sup> Valeurs de l'Anses : DT<sub>50</sub> = 14,6 jours sur sol acide et DT<sub>50</sub> = 4,9 jours sur sol alcalin.

<sup>22</sup> Scénario ferralsol- station du Lamentin.



Les données proposées dans le cadre de ce dossier pour affiner ces estimations (modification du facteur d'atténuation de la dégradation dans les sols en fonction de la profondeur) ne sont pas considérées comme acceptables.

Les scénarios proposés dans le cadre de ce dossier sont considérés acceptables à titre provisoire. Ils constituent en effet une avancée appréciable du point de vue de l'évaluation des risques de contamination des eaux souterraines dans le contexte des Antilles. Toutefois, il conviendra d'apporter des compléments d'informations pour valider totalement certaines données qui les définissent (valeurs climatiques manquantes, paramétrisation du calcul déterminant le ruissellement et l'évapo-transpiration) et pour objectiver leur représentativité spatiale (e.g. représentativité vis-à-vis des vertisols qui occupent une proportion non négligeable des superficies cultivées en bananeraie). De ce fait et compte tenu du caractère fortement mobile de la substance active, il est apparu difficile de proposer un affinement des estimations obtenues en premier approche.

En conséquence, les risques de contamination des eaux souterraines par l'oxamyl et ses métabolites IN-A2213 et IN-D2708 sont considérés comme inacceptables sur sols acides et alcalins.

### **Devenir et comportement dans les eaux de surface**

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

Par hydrolyse, l'oxamyl est stable dans des conditions acides (pH 5). Il se dégrade rapidement à pH 7 ( $DT_{50}$  = 8 jours) et très rapidement dans des conditions alcalines (pH 9 ;  $DT_{50}$  = 3 heures), pour former principalement le métabolite IN-A2213 (93 % à pH 7). Les métabolites IN-A2213, IN-D2708, IN-N0079 et IN-T2921 sont stables à pH 4, 7 et 9.

La photolyse n'a qu'un effet très limité sur la dissipation de l'oxamyl dans l'eau avec un temps de demi-vie estimé à 7,4 jours sous lumière artificielle. La photolyse de l'oxamyl conduit à la formation du métabolite IN-A2213 (75,3 % de la RA après 16 jours).

En système eau-sédiment, l'oxamyl se dissipe avec un temps de demi-vie estimé à 1,1 jour dans le système total. Aucun transfert de l'oxamyl vers les sédiments n'a été observé.

Dans la phase aqueuse, les principaux métabolites présents sont IN-A2213, IN-D2708, IN-N0079 et IN-T2921 mesurés à des maximums respectifs de 48,8 % (à 2 jours), 66,8 % (à 30 jours), 52,9 % (à 2 jours), 11,4 % (à 14 jours) de la RA respectivement. Dans les sédiments, le principal métabolite présent est IN-D2708 mesuré à un maximum de 12,1 % de la RA à 60 jours.

#### ***Vitesse de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PECesu)***

La préparation étant appliquée par pistolet à la base de chaque plant de banane, la contamination des eaux de surface par dérive est exclue.

En l'absence de modèle et de règles de calcul spécifique à ce type d'usage et de milieu, les PECesu ont donc été calculées pour l'oxamyl avec l'outil FOCUS Step 1, en considérant une contamination par drainage et ruissellement selon le principe et les recommandations du groupe FOCUS (2003)<sup>23</sup>, et à partir des paramètres d'entrée suivants pour l'oxamyl :  $DT_{50\text{eau}}$  = 1,1 jour (maximum système entier des systèmes eau-sédiment au laboratoire, cinétique SFO, n=2),  $K_{oc}$  = 16 mL/g.

La concentration maximale a été estimée en considérant une application effectuée tous les ans à la dose d'oxamyl de 3,6 kg/ha. La PECesu maximale pour l'oxamyl est de 1200 µg/L.

<sup>23</sup> FOCUS (2003) FOCUS surface water scenarios in the EU evaluation process under 91/414/eec. FOCUS Surface Water Scenarios Final 27 October 2010 238 p.

### Comportement dans l'air

L'oxamyl présente un potentiel de volatilisation faible (pression de vapeur :  $1 \times 10^{-6}$  Pa à 25°C). De plus, le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est considéré comme faible (DT<sub>50</sub>air de 1,7 heure). Sur la base de ces données et étant donné la forte instabilité de l'oxamyl dans l'environnement, l'évaluation conduit à considérer la contamination du compartiment air et le transport sur de courtes ou de longues distances comme négligeables (FOCUS AIR, 2008<sup>24</sup>).

### CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

#### Effet sur les oiseaux

##### Risques aigus, à court-terme et à long-terme pour des oiseaux

L'évaluation des risques aigus, à court-terme et à long-terme pour les oiseaux a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000, sur la base des données de toxicité de la substance active issues du dossier européen :

- pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> égale à 3,16 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le canard colvert) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL<sub>50</sub> égale à 85 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition chronique, sur la NOEL<sup>25</sup> égale à 1,5 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert).

Les rapports toxicité/exposition (TER<sup>26</sup>) ont été calculés, pour la substance active, conformément à la directive 91/414/CEE, et comparés aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, de 10 pour le risque aigu et à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme.

#### Evaluation en 1<sup>ère</sup> approche

	Oiseaux	TER	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Insectivores	<b>0,633</b>	10
	Granivores	<b>1,732</b>	
Exposition à court-terme	Insectivores	17,02	10
	Granivores	46,58	
Exposition à long-terme	Insectivores	<b>0,240</b>	5
	Granivores	<b>0,658</b>	

Les TER aigus et long-terme, calculés en première approche en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux et dans les insectes du sol pour la substance active, sont inférieurs aux valeurs seuil de 10 et 5. Une évaluation affinée a été réalisée.

Les TER court-terme étant supérieurs à la valeur seuil, les risques à court-terme pour les oiseaux insectivores et granivores sont considérés comme acceptables.

#### Evaluation affinée

Des données issues de la littérature ont montré que les espèces d'intérêt dans les bananeraies sont le sucrier à ventre jaune (*Coereba flavola*), considéré comme omnivore et le merle quiscal (*Quiscalus lugubris*) considéré comme nectarivore. Des données sur leur régime alimentaire et des calculs de résidus attendus dans la plante ont permis d'affiner les paramètres d'exposition.

<sup>24</sup> FOCUS AIR (2008). Pesticides in Air : considerations for exposure assessment. Report of the FOCUS working group on pesticides in air, EC document reference SANCO/10553/2006 rev 2 June 2008.

<sup>25</sup> NOEL : No observed effect level (dose sans effet).

<sup>26</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/CEE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.



	Oiseaux	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Omnivores	16,1	-	10
	Nectarivores	<b>9,24</b>	128,2	
Exposition à court-terme	Omnivores	432	-	10
	Nectarivores	248	-	
Exposition à long-terme	Omnivores	7,6	-	5
	Nectarivores	<b>4,4</b>	103,6	

Ainsi, les TER calculés pour les oiseaux omnivores et nectarivores sont supérieurs aux valeurs seuils. Toutefois, il faut noter que cette évaluation ne tient pas compte des risques pour les oiseaux insectivores, mais uniquement de l'exposition potentielle due aux propriétés systémiques de l'oxamyl. En effet, compte tenu du mode d'application localisé (moins de 1 % de la surface est traitée), ainsi que de la dégradation rapide de la substance active, l'exposition à long-terme des oiseaux insectivores est considérée comme très faible. Cependant, les risques aigus pour les oiseaux insectivores ne sont pas couverts par l'évaluation affinée. Ces risques sont donc considérés comme inacceptables.

Les risques aigus, à court-terme et à long-terme pour les oiseaux omnivores et nectarivores et les risques à court-terme et à long-terme pour les oiseaux insectivores sont considérés comme acceptables mais les risques aigus pour les oiseaux insectivores restent non acceptables.

#### **Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation**

La substance active ayant un faible potentiel de bioaccumulation ( $\log \text{Pow}^{27}$  inférieur à 3), aucune évaluation des risques n'est nécessaire.

#### **Risques aigus liés à la consommation de l'eau de boisson**

Les risques d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée lors de l'application de la préparation VYDATE 10L doivent être pris en compte. Cependant, compte tenu du mode d'application localisé (moins de 1 % de la surface est traitée) les risques d'empoisonnement des oiseaux par ingestion d'eau contaminée sont considérés comme très faibles.

#### **Effet sur les mammifères**

##### **Risques aigus et à long-terme pour les mammifères**

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les mammifères a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000 et du document OEPP 2002, sur la base des données de toxicité de la substance active issues du dossier européen :

- pour une exposition aiguë, sur la  $DL_{50}$  égale à 2,5 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition chronique, sur la NOEL de 1,43 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le rat).

Les TER ont été calculés, pour la substance active, conformément à la directive 91/414/CEE, et comparés aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme.

#### **Evaluation en 1<sup>ère</sup> approche**

	Mammifères	TER	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Insectivores	<b>0,005</b>	10
	Granivores	<b>0,013</b>	
Exposition à long-terme	Insectivores	<b>0,009</b>	5
	Granivores	<b>0,024</b>	

<sup>27</sup> Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

Les TER aigus et long-terme, calculés en première approche en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux et dans les insectes du sol pour la substance active, sont inférieurs aux valeurs seuil de 10 et 5. Une évaluation affinée a été réalisée.

#### **Evaluation affinée**

Des données issues de la littérature ont montré que les espèces d'intérêt dans les bananeraies sont la chauve souris (*Artibeus jamaicensis*), considérée comme nectarivore et la souris (*Mus musculus*) considérée comme herbivore. Des données sur leur régime alimentaire et des calculs de résidus attendus dans la plante ont permis d'affiner les paramètres d'exposition.

	Mammifères	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Nectarivores	16,13	-	10
	Herbivores	<b>0,23</b>	12,5	
Exposition à long- terme	Nectarivores	9,20	-	5
	Herbivores	<b>0,13</b>	7,1	

Ainsi, les TER calculés pour les mammifères herbivores et nectarivores sont supérieurs aux valeurs seuils. Toutefois, il faut noter que cette évaluation ne tient pas compte des risques pour les mammifères insectivores, mais uniquement de l'exposition potentielle due aux propriétés systémiques de l'oxamyl. En effet, compte tenu du mode d'application localisé (moins de 1 % de la surface est traitée), ainsi que de la dégradation rapide de la substance active, l'exposition à long-terme des mammifères insectivores est considérée comme très faible. Cependant, les risques aigus pour les mammifères insectivores ne sont pas couverts par l'évaluation affinée. Ces risques sont donc considérés comme inacceptables.

Les risques aigus et à long-terme pour les mammifères nectarivores et herbivores et les risques à long-terme pour les mammifères insectivores sont considérés comme acceptables mais les risques aigus pour les mammifères insectivores restent inacceptables.

#### **Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation**

La substance active ayant un faible potentiel de bioaccumulation (log Pow inférieur à 3), aucune évaluation des risques n'est nécessaire.

#### **Risque aigu lié à la consommation de l'eau de boisson**

Les risques d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson contaminée lors de l'application de la préparation VYDATE 10L doivent être pris en compte. Cependant, compte tenu du mode d'application localisé (moins de 1 % de la surface est traitée) les risques d'empoisonnement des mammifères par ingestion d'eau contaminée sont considérés comme très faibles.

#### **Effet sur les organismes aquatiques**

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données du dossier européen de la substance active et de ses métabolites. Des données de toxicité de la préparation VYDATE 10L sont disponibles pour les poissons, les invertébrés aquatiques et les algues vertes. Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité attendue à partir des données sur la substance active. Les données sur les métabolites IN-A2213, IN-D2708, IN-N0079 et IN-T2921 montrent qu'ils sont moins toxiques que la substance active. L'évaluation des risques est donc basée sur la PNEC<sup>28</sup> de la substance active et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

La PNEC de l'oxamyl est basée sur la NOEC<sup>29</sup> issue d'une étude des effets chroniques chez la daphnie, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC oxamyl = 2,68 µg/L).

La préparation étant appliquée par pistolet à la base de chaque plant de banane, l'exposition liée au transfert par la dérive de pulvérisation est négligeable.

<sup>28</sup> PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

<sup>29</sup> NOEC : Concentration sans effet observé (No observed effect concentration).

La PNEC a été comparée aux PEC calculées pour prendre en compte les transferts par drainage hypodermique et par ruissellement pour la substance active. Les risques liés aux transferts de la substance active par drainage et ruissellement sont inacceptables (PEC/PNEC = 448).

Compte tenu des conditions particulières liées à l'usage revendiqué, les mesures de gestion habituelles ne peuvent s'appliquer.

#### **Effet sur les abeilles**

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002. L'évaluation des risques pour les abeilles est basée sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact de la préparation VYDATE 10L et de la substance active (oxamyl : DL<sub>50</sub> contact égale à 0,47 µg sa<sup>30</sup>/abeille et DL<sub>50</sub> orale égale à 0,38 µg sa/abeille).

Les valeurs de HQ (Hazard Quotient) par contact et par voie orale sont supérieures à la valeur seuil de 50 proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Cependant, compte tenu du mode d'application de la préparation (en traitement du sol), l'exposition directe des abeilles lors de l'application peut être considérée comme faible pour les abeilles adultes.

La substance active oxamyl étant dotée de propriétés systémiques, l'évaluation a été approfondie pour prendre en compte l'exposition possible des abeilles butineuses et des larves via le nectar. Cette évaluation a été réalisée d'après le schéma par étape de l'ICPBR<sup>31</sup> et représente une évaluation en première approche aboutissant à des risques acceptables (TER = 15,7 pour les adultes et 55 pour les larves).

Les risques pour les abeilles liés à l'utilisation de la préparation VYDATE 10L sont considérés comme acceptables.

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

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire sur support inerte réalisés avec la préparation VYDATE 10L sur les deux espèces standard (*Aphidius rhopalosiphii* et *Typhlodromus pyri*). Les valeurs de HQ en champ sont supérieures à la valeur seuil de 2, issue du document guide Escort 2.

Cependant, compte tenu du mode d'application de la préparation, l'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire sur substrat naturel réalisés sur *Poecilus cupreus*, *Aleochara bilineata* et *Pardosa*. Les effets observés sont inférieurs à 50 % à des niveaux d'exposition permettant de couvrir l'usage revendiqué. Les risques en champ pour les arthropodes non-cibles sont donc considérés comme acceptables.

#### **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 ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur la substance active, ses métabolites et la préparation VYDATE 10L.

Les TER calculés pour la substance et ses métabolites sont inférieurs à la valeur seuil de 10 pour le risque aigu (TER > 0,1) et à la valeur seuil de 5 (TER = 0,003) pour le risque à long terme proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

En conséquence, les risques pour les vers de terre sont considérés comme inacceptables.

<sup>30</sup> sa : substance active.

<sup>31</sup> International commission for plant-bee relationships: revision of EPPO risk assessment and guidelines, guidance for the assessment of risks to bees from the use of plant protection products applied as seed coating and soil applications – conclusions of the ICPBR dedicated working group.

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

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote de la substance active, de ses métabolites et de la préparation sont disponibles. Les résultats de ces essais ne montrent aucun effet sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des doses supérieures aux PECsol maximales. Aucun effet néfaste sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol n'est donc attendu suite à l'application de la préparation VYDATE 10L pour l'usage revendiqué.

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

Aucun essai n'est disponible avec la préparation VYDATE 10L. Des données avec une préparation comparable sont disponibles dans le dossier européen de l'oxamyl, à la dose de 2,24 kg sa/ha. Aucun effet néfaste n'a été observé sur la croissance ou l'émergence de 10 espèces. De plus, le mode d'application de la préparation contribue à rendre ce risque très faible.

En conséquence, les risques pour d'autres organismes non-cibles (flore et faune), liés à l'utilisation de la préparation VYDATE 10L, sont considérés comme négligeables.

**CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES**

L'oxamyl est un neurotoxique appartenant à la famille des carbamates. Il agit sur le système nerveux central du ravageur en inhibant l'acétylcholinestérase et en perturbant ainsi la transmission de l'influx nerveux au niveau des synapses, conduisant à la paralysie et à la mort du ravageur.

La préparation VYDATE 10L agit par contact pour contrôler les populations de nématodes. Les recherches indiquent que l'oxamyl inhibe également les mouvements des nématodes et leur alimentation aux doses utilisées au champ. L'oxamyl est couramment caractérisé comme nématostatique.

La substance active est absorbée par les racines et migre dans la plante par le système vasculaire vers les organes en croissance des tiges ou des racines.

**Essais préliminaires**

Aucun essai de justification de dose n'a été fourni.

**Essais d'efficacité**

2 essais d'efficacité ont été réalisés sur des bananes Cavendish (variété "grande naine") en Martinique avec la préparation VYDATE 10L, une préparation équivalente autorisée (VYDATE L, AMM n° 8700447) et une préparation de référence. Ces essais montrent que les niveaux d'efficacité des préparations VYDATE L et VYDATE 10L appliquées à des doses de substances actives identiques (1,8 g sa/pied), sont équivalents à celui de la préparation de référence, mais faibles.

Aucune différence d'efficacité n'a été observée entre la préparation autorisée VYDATE L et la préparation VYDATE 10L.

**Essais de phytotoxicité**

Aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé dans les essais d'efficacité sur l'intervalle entre deux récoltes, sur le nombre de mains par régime ou sur le poids moyen des régimes suite à l'application de la préparation VYDATE 10L à la dose d'emploi revendiquée de 0,018 L/pied.

**Effets sur la qualité des plantes**

De part son action nématicide, la préparation VYDATE 10L permet un meilleur enracinement des bananiers. Ceci a été observé indirectement après le passage d'une tempête : les bananiers des modalités traitées avec un nématicide ont beaucoup mieux résisté à la tempête que ceux de la modalité témoin non traité.

**Effets sur le rendement des plantes**

Aucun effet inacceptable n'a été observé sur le rendement des plantes dans les essais d'efficacité récoltés lorsque la préparation VYDATE 10L était appliquée à la dose revendiquée de 0,018 L/pied.

**Effets sur les cultures suivantes**

Les bananiers sont des cultures pérennes qui ne nécessitent pas d'étude de cultures en rotation. De plus, la préparation VYDATE 10L a présenté une bonne sélectivité dans les essais d'efficacité fournis, et aucun effet inacceptable sur les générations suivantes de bananier n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation VYDATE 10L à la dose revendiquée de 0,018 L/pied.

**Effets sur les cultures adjacentes**

Compte tenu du mode d'application localisée, aucune dérive n'est attendue suite à l'application de la préparation VYDATE 10L sur bananiers.

**Effets sur la multiplication des plants**

Les bananiers se multiplient naturellement de façon végétative. Aucun effet sur l'émission des rejets n'a été observé dans les essais d'efficacité. En conséquence, aucun effet inacceptable n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation VYDATE 10L sur bananiers.

**Résistance**

Le risque de voir se développer des souches de nématodes résistantes à l'oxamyl suite à l'utilisation de la préparation VYDATE 10L peut être qualifié de faible à modéré. Aucune mesure de gestion autre que celles proposées dans le cadre de ce dossier n'est à envisager.

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans la directive 91/414/CEE, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation VYDATE 10L ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées.

Les risques pour l'opérateur liés à l'utilisation de la préparation VYDATE 10L sont considérés comme inacceptables. Les risques pour le travailleur et les personnes présentes liés à l'utilisation de la préparation VYDATE 10L sont considérés comme acceptables.

Les risques pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation VYDATE 10L n'ont pu être évalués pour l'usage revendiqué, aucune étude de métabolisme pour les cultures "fruits" et de définition précise du résidu dans la banane n'étant disponibles.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la préparation VYDATE 10L, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, sont considérés comme inacceptables.

Les risques pour les organismes terrestres (oiseaux, mammifères et vers de terre) et aquatiques liés à l'utilisation de la préparation VYDATE 10L sont considérés comme inacceptables.

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation VYDATE 10L est faible et équivalent à celui de la préparation de référence, mais considéré comme acceptable pour l'usage revendiqué. Le niveau de sélectivité est acceptable.

Le risque de développement de résistance peut être qualifié faible à modéré pour l'usage sur bananiers.

En conséquence, en raison des risques pour l'opérateur, l'environnement, les organismes terrestres et aquatiques et du fait que le risque pour le consommateur n'a pas pu être évalué, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, émet un **avis défavorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation VYDATE 10L pour le traitement nématocide du sol de culture de bananiers.

Les éléments relatifs à la classification et aux conditions d'emploi issus de l'évaluation figurent en annexe 2.

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : VYDATE 10L, oxamyl, nématocide, SL, bananier, PAMM



## Annexe 1

Usage revendiqué pour une autorisation de mise sur le marché  
de la préparation VYDATE 10L

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active
Oxamyl	100 g/L	3240 à 3600 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	DAR
13152501 Bananier * traitement du sol * nématodes	<b>0,018 L/pied*</b> (32,4 à 36 L/ha)	1 par cycle de 9 mois	60 jours

\*on compte environ 1800 à 2000 pieds/ha

## Annexe 2

**Classification de l'oxamyl : T+, R21 R26/28 ; N, R51/53** (règlement (CE) n° 1272/2008<sup>32</sup>)

**Classification<sup>33</sup> de la préparation VYDATE 10L, phrases de risque et conseils de prudence :**  
**T, R23/25**  
**N, R51/53**  
**S45 S61**

T : Toxique  
N : Dangereux pour l'environnement

R23/25 : Toxique par inhalation et par ingestion  
R51/53 : Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique

S45 : En cas d'accident ou de malaise consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer l'étiquette)  
S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité

**Conditions d'emploi** (en l'état actuel de l'évaluation)

- Délai de rentrée : 6 h.
- 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 : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>34</sup>.
- Délai avant récolte : 60 jours pour les bananes.

<sup>32</sup> 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.

<sup>33</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.

<sup>34</sup> Règlement (CE) N° 149/2008 de la Commission du 29 janvier 2008 modifiant le règlement (CE) N° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil pour y ajouter les annexes II, III et IV fixant les limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.