

Maisons-Alfort, le 26 mars 2009

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à une demande d'extension d'usage mineur pour la préparation phytopharmaceutique MODDUS

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier déposé par SYNGENTA AGRO SAS de demande d'extension d'usage mineur pour la préparation MODDUS.

Conformément aux articles L.253, R.253 et suivants du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des demandes d'extension d'usage mineur de produits phytopharmaceutiques est requis.

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.

CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION

La préparation MODDUS est un régulateur de croissance composé de 250 g/L de trinéxapac-éthyl, se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL). Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9100046). Les usages autorisés (cultures et doses d'emploi annuelles) pour la préparation MODDUS figurent à l'annexe 1.

Le trinéxapac-éthyl est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹.

CONSIDÉRANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande porte sur une extension sur seigle d'hiver et triticales. Le détail des usages revendiqués est le suivant :

Usage	Dose d'emploi (L/ha)	Dose en substance active (g/ha)	Nombre maximum d'applications	Stade d'application (stade de croissance et saison)	Délai avant récolte (en jours)
15103805*seigle d'hiver*substances de croissance*limitation de la croissance des organes aériens	0,5	125	1	Dépendant du stade d'application (BBCH 31-33)	-
15103816*triticales*substances de croissance*limitation de la croissance des organes aériens					

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

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Sur la base de l'évaluation réalisée par l'instance précédemment chargée de ces dossiers, la classification toxicologique de la préparation MODDUS est :

Xn, R10 R20 R37

Considérant que la préparation MODDUS dispose d'une autorisation de mise sur le marché à des doses de substance active supérieures ou équivalentes, et estimant pouvoir s'appuyer sur les résultats de l'évaluation réalisée par l'instance précédemment chargée de ces dossiers, les risques pour l'opérateur liés à l'extension d'usage demandée sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier d'extension d'usage de la préparation MODDUS sont identiques à celles soumises pour l'inscription du trinéxapac-éthyl à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Définition du résidu

Des études de métabolisme sur blé, soja, riz et prairie 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 trinéxapac-éthyl à l'annexe I. Ces études ont permis de définir le résidu :

- dans les plantes comme le métabolite CGA 179500 pour le contrôle et la surveillance et pour l'évaluation du risque pour le consommateur ;
- dans les produits d'origine animale comme le métabolite CGA 179500 pour le contrôle et la surveillance et pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

Essais résidus

51 essais résidus sur blé, orge et avoine ont été évalués lors de l'inscription du trinéxapac-éthyl à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Des stades limites d'application ont été fixés à BBCH 49 pour la zone Nord et BBCH 30-39 pour la zone Sud dans la monographie. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"², les résultats obtenus sur blé peuvent être extrapolés au seigle et au triticale.

Par conséquent, les bonnes pratiques agricoles proposées en France permettant de respecter les limites maximales de résidus, les usages sur seigle et triticale sont acceptables.

Rotations culturales

Une étude de rotation culturale a été réalisée sur laitue, blé d'hiver, betteraves sucrières et maïs. Les résultats montrent un très faible niveau d'absorption (inférieur à 0,01 mg/kg) dans les cultures étudiées.

Alimentation animale

En raison du faible niveau de résidus dans les denrées susceptibles d'être consommées par les animaux, des études sur la nature et le niveau des résidus dans les denrées d'origine animale ne sont pas nécessaires.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

Une étude sur les effets des procédés de transformation sur la nature du résidu a été réalisée et montre une stabilité du composé parent CGA 163935 à l'hydrolyse sous différentes conditions.

Des études sur le niveau de résidus ont été réalisées sur orge et blé. Sur orge, les résultats de l'étude montrent une réduction du niveau du métabolite CGA 179500 avec des facteurs de transfert inférieurs à 1 vers le malt, le moût et la bière. Sur blé d'hiver, le niveau de résidus augmente dans le son et diminue dans la farine.

² Commission of European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection SANCO E.1, working document doc. 7525/VI/95-rev.8 du 01/02/2008.

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.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR DANS L'ENVIRONNEMENT ET AUX PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

Sur la base des informations disponibles sur la substance active et en conformité avec la directive 1999/45/CE³, la classification environnementale de la préparation MODDUS est :

R52/53

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Le trinéxapac-éthyl possède un effet régulateur qui réduit la croissance de la tige par inhibition de l'élongation des inter-noeuds. Il est absorbé par les feuilles, avec une translocation vers les nouvelles pousses.

Essai préliminaire

Aucun essai n'est présenté pour justifier le choix de la dose d'application. En effet, la préparation MODDUS est déjà autorisée⁴ sur le blé tendre d'hiver à 0,5 L/ha, l'orge d'hiver à 0,8 L/ha et de printemps à 0,6 L/ha, la féverole à 0,5 L/ha et les porte-graines de légumineuses et graminées fourragères (entre 0,5 et 0,8 L/ha). L'utilisation de la substance active est donc bien connue.

Efficacité

Les résultats de l'essai sur seigle d'hiver réalisé en France montrent que la préparation MODDUS appliquée à 0,5 L/ha offre une bonne efficacité en terme de réduction de hauteur des plantes, supérieure à celle obtenue avec la préparation à base de chlorméquat utilisée en référence. La synthèse des essais allemands apportée en complément permet de conclure que la réduction de hauteur provoquée par la préparation MODDUS appliquée à 0,6 L/ha, s'accompagne d'une réduction de la verse. La préparation MODDUS étant efficace sur blé tendre d'hiver à 0,5 L/ha et la réduction de hauteur induite sur seigle pour une application à 0,5 L/ha de la préparation MODDUS étant supérieure à celle de la référence CEB, il est acceptable de considérer que la verse sur seigle d'hiver sera contrôlée par l'application de 0,5 L/ha de la préparation MODDUS.

Les 6 essais sur triticales, sur 2 années d'expérimentation, sont suffisants pour démontrer que la préparation MODDUS à 0,5 L/ha présente une efficacité assez comparable quoique légèrement inférieure à la préparation à base d'éthefon utilisée en référence, en terme de réduction de hauteur et de limitation de la verse.

Sélectivité/phytotoxicité

Aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé dans les 6 essais sur triticales et dans les 6 essais sur seigle d'hiver que ce soit dans les parcelles traitées avec la préparation MODDUS (entre 0,4 et 0,6 L/ha) ou dans les parcelles traitées avec le produit de référence. La préparation MODDUS s'avère sélective des cultures de seigle d'hiver et de triticales.

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

L'impact sur la qualité des récoltes et sur les procédés de transformation des céréales a été évalué lors de la demande de mise sur le marché de la préparation MODDUS. L'impact sur la qualité des récoltes et sur les procédés de transformations du seigle d'hiver et triticales est par extrapolation acceptable.

La préparation appliquée à 0,5 L/ha n'a pas d'incidence négative sur le rendement des cultures de seigle d'hiver et de triticales en cas d'absence de verse. Par ailleurs, dans l'essai sur verse, la

³ Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

⁴ La préparation MODDUS bénéficie également d'une autorisation en Belgique et en Angleterre sur seigle et triticales à la dose de 0,5 L/ha en une application.

préparation MODDUS à 0,5 L/ha n'a pas induit un gain de rendement attendu, suite à l'application d'un régulateur de croissance. La faible verse en est probablement la cause.

Observations concernant les effets secondaires indésirables ou non recherchés

Les effets secondaires ou non recherchés ont déjà été évalués lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché et ne sont pas remis en cause par la présente évaluation.

Résistance

La préparation MODDUS à base de trinéxapac-éthyl est un régulateur de croissance de la famille des acides carboxyliques. Le phénomène de résistance ne concerne pas les régulateurs de croissance.

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Les risques pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation MODDUS sur seigle d'hiver et triticales, sont considérés comme acceptables et les données biologiques sont satisfaisantes.

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

Xn, R10 R20 R37

R52/53

S46 S61

Xn	:	Nocif
R10	:	Inflammable
R20	:	Nocif par inhalation
R37	:	Irritant pour les voies respiratoires
R52/53	:	Nocif pour les organismes aquatiques. Peut entraîner des effets néfastes à long terme
S46	:	En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette
S61	:	Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de sécurité

Conditions d'emploi

- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes].
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- Limites maximales de résidus : se référer aux LMR fixées au niveau européen⁵.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** à la demande d'extension d'usage mineur sur seigle d'hiver et triticales n° 2007-4288 de la préparation MODDUS (AMM n°9100046).

Pascale BRIAND

Mots clés : MODDUS, régulateur de croissance, trinéxapac-éthyl, SL, seigle, triticales, PMIN.

⁵ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

Annexe 1

Liste des usages autorisés pour la préparation MODDUS

Usages	Dose d'emploi (dose substance active)
<u>15103808</u> *Blé tendre d'hiver*substance de croissance*limitation de la croissance des organes aériens	0,5 L/ha (125 g/ha)
<u>00116002</u> *Féverole*traitement des parties aériennes*limitation de la croissance des organes aériens	0,5 L/ha (125 g/ha)
<u>15103809</u> *Orge d'hiver*substance de croissance*limitation de la croissance des organes aériens	0,8 L/ha (200 g/ha)
<u>15103813</u> *Orge de printemps*substance de croissance*limitation de la croissance des organes aériens	0,6 L/ha (150 g/ha)
<u>00601005</u> *Porte graine*traitement des parties aériennes*limitation de la croissance des organes aériens	Voir particularités d'emploi (0,5 L/ha à 0,8 L/ha)