

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation MODDUS EVO et ses seconds noms à base de trinexapac-éthyl, de la société SYNGENTA FRANCE S.A.S.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

*Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux.
Le présent document ne constitue pas une décision.*

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par la société SYNGENTA FRANCE S.A.S. de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation MODDUS EVO à base de trinexapac-éthyl.

Une demande de modification des informations déclarées (n° 2014-0509) et une demande de seconds noms (PROTEC DC, n° 2015-1784 et CISAM DC, n° 2015-1782) ont été également prises en compte dans ces conclusions.

La préparation MODDUS EVO est un régulateur de croissance à base de 250 g/L de trinexapac-éthyl se présentant sous la forme d'un concentré dispersable (DC), appliquée en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009¹, de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur.

Cette préparation a été évaluée par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe²). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « Registration Report » soumis à commentaire auprès des Etats membres et du demandeur avant finalisation et validation par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent à la partie A du « Registration Report » (en langue anglaise). C'est une synthèse de la demande d'autorisation, des résultats de l'évaluation et des conditions de l'autorisation proposée, que l'Agence rend publique sur son site internet.

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 SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011³.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", réuni le 28 avril 2015 et le 16 décembre 2015, et de l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne de la substance active, sur les données soumises par le demandeur y compris en matière de protection des opérateurs et des travailleurs et évaluées dans le cadre de cette demande, les commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation MODDUS EVO ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation MODDUS EVO pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁴ de la substance active pour les opérateurs⁵ et les personnes présentes⁶, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'usage revendiqué ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs⁷ après traitement, l'estimation de l'exposition des travailleurs est considérée comme non nécessaire.

Conformément aux données présentées dans le dossier, les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, aux bonnes pratiques agricoles revendiquées, les usages blé tendre d'hiver et de printemps, orge d'hiver et de printemps, seigle et triticale n'entraînent pas de dépassement des LMR⁸ en vigueur.

Les cultures porte-graines n'étant pas destinées à l'alimentation humaine ou animale, l'évaluation des niveaux de résidus et du risque pour le consommateur liés aux usages sur ces cultures n'est pas considérée comme nécessaire.

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.

⁴ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

⁵ Opérateur/applicateur : personne participant à des activités en rapport avec l'application d'un produit phytopharmaceutique, telles que le mélange, le chargement, l'application, ou avec le nettoyage et l'entretien d'un équipement contenant un produit phytopharmaceutique. Ce peut être un professionnel ou un amateur.

⁶ Personne présente : personne se trouvant fortuitement dans un espace où un produit phytopharmaceutique est ou a été appliqué, ou dans un espace adjacent, à une fin autre que celle de travailler dans l'espace traité ou avec le produit traité.

⁷ Travailleur : toute personne qui, dans le cadre de son travail, pénètre dans une zone ayant préalablement été traitée avec un produit phytopharmaceutique ou manipule une culture traitée avec un produit phytopharmaceutique.

⁸ La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

La fixation d'une dose de référence aiguë n'a pas été considérée comme nécessaire pour le trinexapac-éthyl. Un risque aigu n'est pas attendu pour le consommateur lors de l'utilisation de la préparation MODDUS EVO. L'estimation de l'exposition chronique pour le consommateur liée à l'utilisation de la préparation MODDUS EVO est inférieure à la dose journalière admissible⁹.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines de la substance active, liées à l'utilisation de la préparation MODDUS EVO, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000¹⁰.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation MODDUS EVO, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** La nouvelle préparation MODDUS EVO permet une baisse de la dose de substance active par hectare, par rapport à la préparation MODDUS actuellement sur le marché sans perte d'efficacité.

Toutefois, en absence de données suffisantes sur le blé tendre de printemps et le blé dur, la dose d'emploi ainsi que l'efficacité et la sélectivité de la préparation n'ont pas pu être évaluées sur ces cultures.

Sur l'épeautre, en tant que culture mineure et malgré l'absence de données d'efficacité et de sélectivité, l'emploi de la préparation est possible sous la responsabilité de l'utilisateur.

Pour les autres usages revendiqués, l'efficacité et la sélectivité de la préparation sont considérées comme satisfaisantes. Une diminution de dose de 0,6 à 0,5 L/ha est proposée sur l'orge de printemps.

Les régulateurs de croissance ne sont pas concernés par le risque de résistance.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant.

⁹ 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).

¹⁰ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. SANCO/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation MODDUS EVO

Usages correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)		Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'application (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹¹)	Conclusion (b)
15103808 Blé * Trt.Part.Aer.* limitation de la croissance des organes aériens	blé tendre d'hiver	0,4 L/ha	1	BBCH 25-39	DAR F	Conforme
	blé tendre de printemps	0,4 L/ha	1	BBCH 25-39	DAR F	Non conforme (Efficacité et sélectivité non démontrées)
	blé dur d'hiver	0,4 L/ha	1	BBCH 25-39	DAR F	
	blé dur de printemps	0,4 L/ha	1	BBCH 25-39	DAR F	
	triticale	0,5 L/ha	1	BBCH 25-39	DAR F	Conforme
	épeautre	0,4 L/ha	1	BBCH 25-39	DAR F	Conforme (usage mineur)
15103805 Seigle * Trt.Part.Aer.* limitation de la croissance des organes aériens	seigle	0,5 L/ha	1	BBCH 25-39	DAR F	Conforme
15103809 Orge * Trt.Part.Aer.* limitation de la croissance des organes aériens	orge d'hiver	0,6 L/ha	1	BBCH 25-39	DAR F	Conforme
	orge de printemps	0,5 L/ha	1	BBCH 25-39	DAR F	Conforme
10993800 Porte graine *Trt.Part.Aer.* Act. Croiss. Florais. Limitation de la croissance des organes aériens.	légumineuses fourragères	0,5 L/ha	1	BBCH 31-51	-	Conforme
	graminées	0,6 L/ha	1	BBCH 31-51	-	Conforme

Les lignes grises dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou bien que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée. Dans la colonne « conclusion », est signalé le domaine de l'évaluation concerné.

(a) Arrêté du 26 mars 2014 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants, JORF du 30 mars 2014.

(b) La conformité fait référence aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011. Sauf mention explicite, cette conformité porte sur la culture de référence définie dans le catalogue. La compatibilité des LMR des cultures rattachées par le catalogue a été vérifiée. L'évaluation est non finalisée en l'absence ou par manque de données satisfaisant les critères d'évaluation.

(c) Nombre d'applications pour un cycle cultural par an ou à une fréquence indiquée dans les conditions d'emploi et par parcelle.

II. Classification de la préparation MODDUS EVO

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹²	
Catégorie	Code H
Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Cette classification doit être prise en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

La classification de la substance active est rappelée en annexe 2.

¹¹ Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

¹² 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.

III. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues de l'évaluation et de mesures de prévention, pour chaque section du dossier pour laquelle l'usage revendiqué pourrait ainsi être considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

- **Pour l'opérateur¹³**, porter :

- **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;

- **pendant l'application - Pulvérisation vers le bas**

- Si application avec tracteur avec cabine*

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

- Si application avec tracteur sans cabine*

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée.

- **Pour le travailleur¹³** porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

- **Délai de rentrée¹⁴** :

- 24 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006¹⁵.

- **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 traitée¹⁶ de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

¹³ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

¹⁴ Le délai de rentrée est la durée pendant laquelle il est interdit aux personnes de pénétrer sur ou dans les lieux où a été appliqué un produit.

¹⁵ Arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L. 253-1 du code rural. JO du 21 septembre 2006.

¹⁶ Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau (correspondant pour les cours d'eau –en dehors des périodes de crues- à la limite de leur lit mineur) et ne pouvant recevoir aucune application directe, par pulvérisation ou poudrage.

- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹⁷.
- **Délais avant récolte¹⁸** :
 - o Orge, blé, triticale et seigle : DAR de type F – l'application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 39 (dernière feuille étalée, ligule visible).

Recommandations de la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés pour réduire les expositions

Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI¹⁹ 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 combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Emballages

- o Bouteille en PET²⁰ d'une contenance de 1 L
- o Bouteille en PEHD/PA²¹ d'une contenance de 1 L
- o Bidon en f-PEHD²² d'une contenance de 5 L, 10 L ou 20 L

¹⁷ 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 (JOUE 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.

¹⁸ Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

¹⁹ EPI : équipement de protection individuelle.

²⁰ Polyéthylène téraphthalate.

²¹ Polyéthylène haute densité/Polyamide.

²² Polyéthylène haute densité fluoré.

Annexe 1

Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation MODDUS EVO

Substance active	Composition de la préparation	Doses de substance active
Trinexapac-éthyl	250 g/L	100 à 150 g/ha/an

Usages	Dose d'emploi préparation (Dose substance active)	Nombre d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
<u>15103808</u> blé tendre d'hiver * substances de croissance * limitation de la croissance des organes aériens	0,4 L/ha (100 g sa/ha)	1	BBCH 25-39	-
<u>15103808</u> blé tendre de printemps * substances de croissance * limitation de la croissance des organes aériens	0,4 L/ha (100 g sa/ha)	1	BBCH 25-39	-
<u>15103809</u> orge d'hiver * substances de croissance * limitation de la croissance des organes aériens	0,6 L/ha (150 g sa/ha)	1	BBCH 25-39	-
<u>15103813</u> orge de printemps * substances de croissance * limitation de la croissance des organes aériens	0,6 L/ha (150 g sa/ha)	1	BBCH 25-39	-
<u>15103805</u> seigle d'hiver * substances de croissance * limitation de la croissance des organes aériens	0,5 L/ha (125 g sa/ha)	1	BBCH 25-39	-
<u>15103816</u> triticale * substances de croissance * limitation de la croissance des organes aériens	0,5 L/ha (125 g sa/ha)	1	BBCH 25-39	-
<u>00601005</u> porte graine*traitement des parties aériennes* limitation de la croissance des organes aériens légumineuses fourragères graminées	➔0,5 L/ha (125 g sa/ha) ➔0,6 L/ha (150 g sa/ha)	1	BBCH 31-51	-

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²³	
	Catégorie	Code H
Trinexapac-éthyl (proposition de l'Anses)	Dangers pour le milieu aquatique - Danger aquatique chronique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

²³ 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.