

Maisons-Alfort, le 27/01/2020

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit MOXA NEW, à base de trinexapac-éthyl de la société Globachem NV

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 Globachem NV, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit MOXA NEW pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit MOXA NEW est un régulateur de croissance à base de 200 g/L de trinexapac-éthyl¹ se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009², de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Les conclusions de l'évaluation publiées par l'EFSA 2018³ dans le cadre de la procédure de renouvellement de l'approbation du trinexapac-éthyl, sur la base des informations disponibles, identifient des risques pour le consommateur pour les usages représentatifs sur le blé et l'orge.

Ce produit a été évalué 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 enveloppe⁴). 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 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 actives approuvées.

² 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.

³ Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance trinexapac-ethyl, Journal 2018;16(4):5229.

⁴ 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

La composition du produit acceptée à l'issue de l'évaluation est présentée en annexe confidentielle.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (Review Report et conclusions de l'EFSA), 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°546/2011⁵. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après évaluation de la demande, des commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", 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 et évaluées dans le cadre de cette demande, sur 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 du produit MOXA NEW ont été décrites et sont considérées comme conformes.

L'emballage revendiqué en PEHD-fluoré⁶ n'étant pas extrapolable aux emballages COEX PE/PA⁷, les emballages COEX PE/PA ne sont pas acceptés en absence d'un test de suivi au cours du temps de la prise en masse et de la déformation des emballages.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liée à l'utilisation du produit MOXA NEW, pour les usages revendiqués est inférieure à l'AOEL⁸ de la substance active pour les opérateurs⁹, les personnes présentes⁸, les résidents^{8,10} et les travailleurs⁸, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages blé, seigle et orge n'entraînent pas de dépassement des LMR¹¹ en vigueur.

⁵ 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.

⁶ PEHD-fluoré : Polyéthylène Haute densité fluoré

⁷ COEX PE/PA: Polyéthylène /Polyamide

⁸ 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.

⁹ Règlement (UE) n° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

¹⁰ L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres à partir de la rampe de pulvérisation (EFSA Journal 2014;12(10):3874)

¹¹ 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

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 pertinente. Aucun résidu significatif n'est attendu dans les cultures suivantes. Les sous-produits de ces productions ne devront toutefois pas être utilisés en alimentation animale.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë¹² n'a pas été jugée nécessaire pour le trinexapac-éthyl.

Le niveau estimé de l'exposition chronique pour le consommateur, liée à l'utilisation du produit MOXA NEW, est inférieur à la dose journalière admissible¹³ de la substance active.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et ses métabolites, liées à l'utilisation du produit MOXA NEW, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000¹⁴.

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

Pour l'évaluation des risques pour les abeilles, le test de toxicité larvaire fourni est basé sur la mesure de la mortalité au 8^{ième} jour après exposition répétée et met en évidence une mortalité significative des larves d'abeilles. Aucun élément n'est disponible pour évaluer les effets au moment de l'émergence à 22 jours. Par conséquent, les éléments requis par le règlement (UE) n° 284/2013 relatifs aux effets sur le développement larvaire n'ayant pas été fournis en totalité et une mortalité significative ayant été observée, il n'est pas possible de finaliser l'évaluation du risque pour ces organismes.

- B.** Le niveau d'efficacité du produit MOXA NEW est considéré comme acceptable pour les usages revendiqués, excepté sur seigle et blé dur. Ces cultures étant moins sensibles aux effets de ce régulateur de croissance, le niveau d'efficacité est considéré comme insuffisant sur ces deux cultures.

Les risques de phytotoxicité et d'impact négatif sur le rendement et la qualité sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués, excepté sur les céréales de printemps. Sur les céréales de printemps, en raison de ces risques, une dose réduite est proposée.

Les risques d'impacts négatifs sur les processus de panification, de brassage-maltage et la multiplication sont considérés comme acceptables.

Le risque d'impact négatif sur les cultures suivantes et adjacentes est considéré comme négligeable.

base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

¹² 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).

¹³ 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).

¹⁴ 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.

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.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit MOXA NEW

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre d'application par culture	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁵)	Conclusion (b)
15103808 – Blé * Trt Prt.Aer * Limitation croissance organes aériens <i>Portée de l'usage:</i> Blé tendre d'hiver, triticale d'hiver, épeautre	0,6 L/ha	1	1	BBCH ¹⁶ 25-30	F	Non finalisée (abeille)
	0,5 L/ha	1		BBCH 31-39		
15103808 – Blé * Trt Prt.Aer * Limitation croissance organes aériens <i>Portée de l'usage:</i> Blé et triticale de printemps	0,6 L/ha	1	1	BBCH 25-30	F	Non conforme (sélectivité) Non finalisée (abeille)
	0,5 L/ha	1		BBCH 25-30	F	Non finalisée (abeille)
	0,5 L/ha	1		BBCH 31-39	F	Non finalisée (abeille)
15103808 – Blé * Trt Prt.Aer * Limitation croissance organes aériens <i>Portée de l'usage :</i> Blé dur	0,6 L/ha	1	1	BBCH 25-30	F	Non conforme (efficacité) Non finalisée (abeille)
	0,5 L/ha	1		BBCH 31-39		
15103809 – Orge * Trt Prt.Aer * Limitation croissance organe aériens <i>Portée de l'usage :</i> orge d'hiver	0,75 L/ha	1	1	BBCH 25-30	F	Non finalisée (abeille)
	0,6 L/ha			BBCH 31-39		
15103809 – Orge * Trt Prt.Aer * Limitation croissance organe aériens <i>Portée de l'usage :</i> orge de printemps	0,75 L/ha	1	1	BBCH 25-30	F	Non conforme (sélectivité) Non finalisée (abeille)
	0,6 L/ha	1		BBCH 25-30	F	Non finalisée (abeille)
	0,6 L/ha	1		BBCH 31-39	F	Non finalisée (abeille)

¹⁵ 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).

¹⁶ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre d'application par culture	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁵)	Conclusion (b)
15103805 Seigle* Trt Part.Aer.* Limit. Croiss. Org. Aériens	0,6 L/ha	1	1	BBCH 25-30	F	Non conforme (efficacité) Non finalisée (abeille)
<i>Portée de l'usage : Seigle d'hiver et de printemps</i>	0,5 L/ha	1		BBCH 31-39		
00610009 Porte graine - Graminées fourragères et à gazons*Trt Part.Aer.*Limit. Croiss. Org. Aériens	0,6 L/ha	1	-	BBCH 31-39	Non applicable	Non finalisée (abeille)

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée ou bien qu'il n'a pas été possible de conclure avec les éléments disponibles. 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 du produit MOXA NEW

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁷	
Catégorie	Code H
Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
Danger chronique pour le milieu aquatique, 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 est à prendre 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.

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.

¹⁷ 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.

- **Pour l'opérateur¹⁸,**
 - o Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe
- **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 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3);
- **Pendant l'application**
 - 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 travailleur¹⁹,** 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 rentrée²⁰ :**
 - o 24 heures en cohérence avec l'arrêté²¹ du 4 mai 2017.
- **SP 1 :** Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
- **SPe 3:** Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages céréales, graminées fourragères et à gazon.
- **Limites maximales de résidus :** se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²².

¹⁸ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

¹⁹ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

²⁰ 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.

²¹ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, JORF du 7 Mai 2017

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 (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.

- **Délai(s) avant récolte :**

- Blé, seigle, orge : F – La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 39

Recommandations de la Direction d'Évaluation 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'EPI²³ 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.

Il convient au demandeur de se conformer à la norme applicable sur les EPI de type vestimentaire. (ISO EN 27065²⁴).

Emballages

- Bouteille en PEHD-f²⁵ (0,5, 1 L, 2 L) ;
- Bidon en PEHD-f (3 L, 5 L, 10 L, 20 L)

²³ EPI : équipement de protection individuelle

²⁴ ISO, 2017. Habillement de protection – Exigences de performance pour les vêtements de protection portés par les opérateurs appliquant des pesticides et pour les travailleurs de rentrée. NF EN ISO 27065, 18 p.

²⁵ PEHD-f: polyéthylène haute densité fluoré

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
du produit MOXA NEW**

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Trinexapac-éthyl	200 g/L	150 g sa/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15103808 Blé*Trt Part.Aer.*Limit. Croiss. Org. Aériens <i>Portée de l'usage : blé dur et blé tendre d'hiver et blé de printemps, triticale</i>	0,3-0,6 L/ha 0,3-0,5 L/ha	1*	-	BBCH 25-30 BBCH 31-39	F
15103809 Orge*Trt Part.Aer.*Limit. Croiss. Org. Aériens <i>Portée de l'usage : Orge d'hiver et de printemps</i>	0,5-0,75 L/ha 0,3-0,6 L/ha	1*	-	BBCH 25-30 BBCH 31-39	F
15103805 Seigle*Trt Part.Aer.*Limit. Croiss. Org. Aériens <i>Portée de l'usage : seigle d'hiver et de printemps</i>	0,3-0,6 L/ha 0,4-0,5 L/ha	1*	--	BBCH 25-30 BBCH 31-39	F
00610009 Graminées fourragères et gazon – Porte graine * trt Part.Aer*Limitation de la croissance des organes aériens*Trt Part.Aer.*Act. Croiss. Florais	0,6 L/ha	1*	-	-	Non applicable

*En une application ou en applications fractionnées de la dose maximale autorisée

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²⁶	
	Catégorie	Code H
Trinexapac-éthyl Anses	Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme

²⁶ 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.