

Maisons-Alfort, le 08 octobre 2014

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'extension d'usage mineur
pour la préparation PRM 12 RP à base d'ethéphon de la société BAYER SAS**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques. Les avis formulés par l'agence comprennent :

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

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'une demande d'extension d'usage mineur déposée dans le cadre de l'article 51 du règlement CE n° 1107/2009 pour la préparation PRM 12 RP de la société Bayer SAS, pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation PRM 12 RP à base d'ethéphon, destinée à l'induction florale sur l'ananas.

Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9800219) en tant que régulateur de croissance des pommiers, cerisiers, pêchers et tomates.

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

SYNTHESE DE L'EVALUATION

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

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

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

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

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

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

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation PRM 12 RP est un régulateur de croissance composé de 120 g/L d'ethéphon (pureté minimale de 69,2 %), se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL), appliqué en pulvérisation foliaire après dilution dans l'eau. L'usage demandé (culture et dose d'emploi annuelles) est mentionné à l'annexe 1.

L'ethéphon est une substance active approuvée⁴ au titre du règlement (CE) n° 1107/2009.

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

Les propriétés physico-chimiques et les méthodes d'analyse de la préparation PRM 12 RP ont été évaluées et jugées acceptables lors du réexamen de la préparation. Cette demande d'extension d'usage mineur est donc couverte par la précédente évaluation (dossier n° 2009-1038)⁵.

CONSIDERANT LES PROPRIETES LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible⁶ (DJA) de l'ethéphon, fixée lors de son approbation, est de **0,03 mg/kg p.c.⁷/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 1 an chez le chien et supportée par des données humaines.

La dose de référence aiguë⁸ (ARfD) de l'ethéphon, fixée lors de son approbation, est de **0,05 mg/kg p.c.** Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de toxicité subaiguë par voie orale de 28 jours chez le chien et confirmée par des données humaines.

Les études réalisées avec une préparation de composition similaire à celle de la préparation PRM 12 RP, dont l'extrapolation des résultats a été jugée acceptable à la préparation PRM 12 RP⁹ donnent les résultats suivants :

- DL₅₀¹⁰ par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- Sévèrement irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

La classification de la préparation PRM 12 RP, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification de la substance active et des formulants, ainsi que de leurs teneurs dans la préparation, figure à la fin de l'avis.

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

⁵ Avis de l'Anses n° 2009-1038 daté du 5 mars 2012 relatif au réexamen de la préparation PRM 12 RP.

⁶ 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).

⁷ p.c. : poids corporel.

⁸ 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).

⁹ Se référer au dossier AMM 2009-1038.

¹⁰ DL₅₀ (dose létale) est une valeur statistique de la dose unique d'une substance/préparation dont l'administration orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR, DES PERSONNES PRESENTES ET DES TRAVAILLEURS

Le niveau acceptable d'exposition de l'opérateur¹¹ (AOEL) pour l'ethéphon, fixé lors de son approbation, est de **0,03 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 1 an chez le chien et supportée par des données humaines.

La valeur retenue pour l'absorption percutanée de l'ethéphon dans la préparation PRM 12 RP est de 3 % pour la préparation non diluée et pour la préparation diluée, déterminée à partir d'une étude réalisée *in vivo* chez le rat et d'une étude comparative *in vitro* rat/homme avec une préparation¹² de référence de type SL et de composition comparable.

Estimation de l'exposition des opérateurs¹³

Le pétitionnaire a effectué une estimation de l'exposition des opérateurs. Sur cette base, ainsi que dans le cadre de mesures de prévention des risques, il préconise aux opérateurs de porter :

Pour le 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) [proposé par le notifiant et justifié par le classement de la préparation] ;

• 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 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

• 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 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

Pour le pulvérisateur à dos

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) [proposé par le notifiant et justifié par le classement de la préparation] ;

¹¹ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximal de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

¹² Compte tenu de la comparabilité des compositions intégrales, les résultats obtenus avec cette préparation sont applicables à la préparation PRM 12 RP.

¹³ Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

• ***pendant l'application***

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
- ***pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation***
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

Pour la lance

• ***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) [proposé par le notifiant et justifié par le classement de la préparation] ;

• ***pendant l'application***

- Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

• ***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) 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).

Ces préconisations correspondent à des vêtements et équipements de protection individuelle effectivement disponibles sur le marché, et dont le niveau de confort apparaît compatible avec leur port lors des phases d'activité mentionnées. En ce qui concerne leur adéquation avec le niveau de protection requis, les éléments pris en compte sont détaillés ci-dessous.

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model¹⁴) en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation PRM 12 RP :

Culture	Méthode d'application – équipement d'application	Dose maximale d'emploi (dose de substance active/ha)	Modèle
Ananas	Pulvérisateur à rampe	8 L/ha ((960 g éthéphon/ha) (volume de dilution de 1000 à 2400 L/ha)	BBA
	Pulvérisateur à dos, Lance		UK POEM

En ce qui concerne le pulvérisateur à rampe et la lance, l'évaluation est couverte par celle réalisée lors du réexamen de la préparation PRM 12 RP (dossier n° 2009-1038).

Pour le pulvérisateur à dos, l'exposition, estimée par le modèle UK POEM, en tenant compte des taux d'absorption cutanée retenus, exprimée en pourcentage de l'AOEL de la substance active, est la suivante :

¹⁴ BBA German Operator Exposure Model ; modèle allemand pour la protection des opérateurs (Mitteilungen aus der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Heft 277, Berlin 1992, en allemand).

Culture	Méthode d'application – équipement d'application	Equipement de protection individuelle (EPI) et/ou combinaison de travail ¹⁵	% AOEL Ethéphon
Ananas	Pulvérisateur à dos	Avec port d'une combinaison de travail et gants pendant le mélange/chargement et application	68 %

L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail et de gants par les opérateurs pendant le mélange/chargement et l'application. Dans cette évaluation, un facteur de protection de 90 % a été pris en compte pour la combinaison de travail, en conformité avec les propositions de l'EFSA (EFSA, 2010¹⁶ et projet EFSA, 2014). Dans le cas particulier d'applications au moyen d'un pulvérisateur à dos, l'Anses recommande que l'usage d'un pulvérisateur à dos soit limité aux situations dans lesquelles aucun autre matériel d'application ne peut actuellement être employé et que des alternatives à ce matériel soient développées.

Les résultats montrent que l'exposition des opérateurs représente 68 % de l'AOEL de l'ethéphon avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application de la préparation PRM 12 avec un pulvérisateur à dos.

En conclusion, les risques sanitaires pour les opérateurs liés à l'utilisation de la préparation PRM 12 RP sont considérés comme acceptables pour des applications avec un pulvérisateur à rampe, un pulvérisateur à dos ou une lance dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

Il convient de souligner que la protection apportée par la combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % elle-même peut être améliorée par le traitement déperlant préconisé et que les recommandations complémentaires, en particulier le port d'un EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée pour les phases de mélange/chargement et de nettoyage, sont également de nature à réduire l'exposition.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁷

L'estimation de l'exposition des personnes présentes est couverte par l'évaluation faite lors de la demande de réexamen de la préparation PRM 12 RP (dossier n° 2009-1038).

Estimations de l'exposition des travailleurs¹⁸

L'estimation de l'exposition des travailleurs est couverte par l'évaluation faite lors du réexamen de la préparation PRM 12 RP (dossier n° 2009-1038).

Pour les travailleurs, le port d'une combinaison de travail polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant et des gants en nitrile certifiés EN 374-3 est recommandé.

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

Les données concernant les résidus, fournies dans le cadre de ce dossier, sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation de l'ethéphon et dans le cadre d'une demande de modification de LMR considérée comme acceptable par l'EFSA (2009¹⁹).

¹⁵ La combinaison de travail n'est pas un EPI au sens de la directive 89/686/CEE du Conseil, du 21 décembre 1989, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux équipements de protection individuelle.

¹⁶ Ce facteur de protection est basé sur le résultat de différents essais terrain, en conditions réelles, revus récemment par l'EFSA : EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR); Scientific Opinion on Preparation of a Guidance Document on Pesticide Exposure Assessment for Workers, Operators, Bystanders and Residents. EFSA Journal 2010;8(2):1501. [65 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1501. Available online: www.efsa.europa.eu.

¹⁷ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹⁸ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

¹⁹ EFSA, 2009. Review of the existing maximum residue levels (MRLs) for ethéphon on request of EFSA. EFSA Journal 2009; 7(10):1347. [44 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2009.1347.

Contexte règlementaire

Définition du résidu

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

Limites maximales applicables aux résidus

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) de l'ethéphon sont fixées aujourd'hui par le Règlement (UE) N° 2011/559.

Essais concernant les résidus dans les végétaux

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées pour le traitement des ananas sont d'une application à la dose de 960 g/ha d'ethéphon, effectuée au plus tard au stade BBCH 51. Le délai avant récolte (DAR) revendiqué est donc de type F²⁰. D'après les lignes directrices européennes « *Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements*²¹ », la culture des ananas est considérée comme mineure en Europe, et, en France, des essais conduits en dehors de l'Union Européenne sont requis.

Les BPA jugées acceptables au niveau européen (EFSA, 2009) sont plus critiques que celles revendiquées (une application à la dose de 960 g/ha d'ethéphon, DAR de 14 jours).

5 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les ananas et conduits au Brésil, sont présentés dans le rapport d'évaluation européen. Les résultats de tous ces essais sont utilisables pour soutenir les BPA revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidu est égal à 0,2 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les ananas et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur sur ananas de 2 mg/kg.

Délais d'emploi avant récolte (DAR) :

Ananas : F – l'application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 51.

Essais concernant les résidus dans les denrées d'origine animale

L'usage revendiqué ne concernant pas des cultures destinées à l'alimentation des animaux d'élevage, des études d'alimentation animale ne sont pas nécessaires.

Essais concernant les résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement

L'ananas étant une culture semi-pérenne, les études concernant les cultures suivantes ou de remplacement ne sont pas requises.

Essais concernant les résidus dans les denrées transformées

Des études de caractérisation des résidus dans des conditions de pasteurisation, de cuisson et de stérilisation, ainsi que des études permettant de quantifier les résidus suite à des procédés de transformation industrielle du raisin, de la tomate, de la pomme, de l'ananas, des olives, des céréales et du coton, ont été réalisées dans le cadre de l'approbation de l'ethéphon. Ces études ont montré que la pasteurisation n'a pas d'effet sur la nature du résidu. Par contre, dans des conditions de cuisson et de stérilisation, l'ethéphon peut se dégrader en éthylène. La prise en considération de ce composé dans la définition du résidu n'a toutefois pas été jugée pertinente du fait de sa volatilité.

Les études évaluées au niveau européen ont montré que le niveau de résidu diminue dans le jus, le coulis et le concentré de tomate, dans l'huile de coton, l'huile d'olive, dans la pulpe d'ananas et la farine de blé, tandis qu'il augmente dans le jus de raisin, le jus de pomme, et le vin.

Le facteur de transfert établi entre l'ananas entier et la pulpe (0,25) a été pris en compte pour affiner le risque chronique et aigu pour le consommateur.

²⁰ DAR F: le délai avant récolte est lié au stade de la culture au moment de la dernière application, et n'est pas défini en nombre de jours.

²¹ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9.

Evaluation du risque pour le consommateur

- ***Définition du résidu***

Des études de métabolisme de l'ethephon dans les plantes (le blé, la tomate et l'ananas), ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante et poule pondeuse), des études de caractérisation des résidus au cours des procédés de transformation des produits végétaux et dans les cultures de rotation et de remplacement ont été réalisées pour l'approbation de l'ethéphon. D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini comme l'ethéphon, à la fois dans les plantes et dans les produits d'origine animale.

- ***Exposition du consommateur***

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

Au regard des données relatives aux résidus disponibles évaluées dans le cadre de ce dossier, et celles liée à l'usage revendiqué, les risques aigu et chronique pour le consommateur sont considérés comme acceptables.

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

L'évaluation de l'exposition des différents compartiments de l'environnement liée à l'extension d'usage mineure pour la préparation PRM 12 RP est considérée couverte par les évaluations effectuées pour les usages déjà autorisées à des doses supérieures pour cette préparation.

Sur la base des calculs d'exposition proposés pour les usages déjà autorisées, aucun risque inacceptable pour les eaux souterraines n'a été identifié.

Pour les organismes non-cibles, une évaluation spécifique a été effectuée pour les vertébrés terrestres compte-tenu de la spécificité de la culture pour laquelle l'usage est revendiqué (culture tropicale). L'ensemble des TER²² étant supérieur aux valeurs seuils le risque est acceptable pour ces organismes.

En ce qui concerne les autres organismes non-cibles (organismes aquatiques, abeilles, arthropodes non-cibles autres que les abeilles, organismes non-cibles du sol et plantes terrestres non-cibles) les risques sont considérés couverts par les évaluations effectuées pour les usages déjà autorisées pour cette préparation.

Le risque est donc considéré comme acceptable pour l'ensemble des organismes non-cibles avec le respect de la mesure de gestion suivante :

- Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

En application de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009, aucune évaluation des données biologiques (efficacité, sélectivité...) n'est nécessaire.

²² Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL50, CL50, 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 dans le règlement (UE) n°546/2011 en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

CONCLUSIONS

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

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques et les méthodes d'analyse de la préparation PRM 12 RP sont couvertes par les précédentes évaluations de la préparation.

Les risques sanitaires pour les opérateurs et les travailleurs, liés à l'utilisation de la préparation PRM 12 RP, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques sanitaires pour les personnes présentes sont acceptables.

Les usages revendiqués sur ananas n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur. Les risques aigu et chronique pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation PRM 12 RP sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les risques pour l'environnement et les risques pour les organismes aquatiques et terrestres, liés à l'utilisation de la préparation PRM 12 RP, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** En application de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009, aucune évaluation des données biologiques n'est nécessaire.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour la demande d'extension d'usage mineur de la préparation PRM 12 RP dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 2.

Classification de la substance active selon le règlement (CE) n° 1272/2008

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Ethéphon	Règlement (CE) n° 1272/2008 ²³ (ATP6)	C, R34 Xn, R20/21/22 N, R51/53	Corrosif pour la peau, catégorie 1C Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4 Toxicité aiguë (par voie cutanée), catégorie 4 Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4 Dangers pour le milieu aquatique – Danger aquatique chronique, catégorie 2	H314 provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves H332 Nocif par inhalation H312 Nocif par contact cutané H302 Nocif en cas d'ingestion H411 toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme EUH071 : Corrosif pour les voies respiratoires.

²³ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, l'emballage et l'étiquetage 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.

Classification de la préparation PRM 12 RP selon la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n° 1272/2008

Ancienne classification ²⁴ phrases de risque et conseils de prudence	Nouvelle classification ²⁵	
	Catégorie	Code H
Xi : Nocif R41 : Risque de lésions oculaires graves	Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
S26 : En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	
S39 : Porter un appareil de protection des yeux/du visage		

Délai de rentrée : 24 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006²⁶.

Conditions d'emploi selon le règlement (CE) n°1107/2009

- Pour l'opérateur, porter :

Pour le 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) [proposé par le notifiant et justifié par le classement de la préparation] ;

• 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 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

• 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 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

Pour le pulvérisateur à dos

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;

²⁴ 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.

²⁵ Nouvelle classification adaptée par l'Anses selon le règlement CLP (règlement CE n° 1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1^{er} juin 2015.

²⁶ 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 26 septembre 2006.

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) [proposé par le notifiant et justifié par le classement de la préparation] ;
 - ***pendant l'application***
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - ***pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation***
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
- Pour la lance**
- ***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) [proposé par le notifiant et justifié par le classement de la préparation] ;
 - ***pendant l'application***
 - Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - ***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) 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).

Pour les travailleurs, porter une combinaison de travail polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant et des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

- 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 (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁷.
- Délai avant récolte : de type F - l'application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 51.

Recommandations de l'Anses 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.

²⁷ 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.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : PRM 12 RP, ethéphon, régulateur de croissance, ananas, SL, PMIN

Annexe 1

Usage revendiqué dans le cadre d'une demande d'extension d'usage mineur de la préparation PRM 12 RP

Substance	Composition de la préparation	Dose de substances actives
Ethéphon	120 g/L	960 g/ha

Usage	Dose d'emploi maximale	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte (en jours)
13053810 Ananas * traitement des parties aériennes * action sur la floraison	8 L/ha	1	F

Annexe 2

Usage proposé dans le cadre d'une demande d'extension d'usage mineur de la préparation PRM 12 RP

Substance	Composition de la préparation	Dose de substances actives
Ethéphon	120 g/L	960 g sa/ha

Usage	Dose d'emploi maximale	Nombre maximal d'applications	Stade limite d'application	Délai avant récolte (en jours)
13053810 Ananas * traitement des parties aériennes * action sur la floraison	8 L/ha	1	Dernière application au plus tard au stade BBCH 51 (8-10 mois après plantation)	F