

Maisons-Alfort, le 11 mars 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'autorisation de mise sur le marché pour la préparation TRIMAXX à base de trinexapac-éthyl de la société MAKHTESHIM AGAN FRANCE

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'autorisation de mise sur le marché pour la préparation TRIMAXX, à base de trinexapac-éthyl, de la société MAKHTESHIM AGAN France, 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 TRIMAXX à base de trinexapac-éthyl, destinée à la régulation de la croissance des cultures de blé tendre d'hiver, d'orge d'hiver et de printemps, de triticale, de seigle d'hiver et de féverole.

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.

Cette préparation a été évaluée par l'Anses dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des états-membres de la zone Sud en tenant compte des usages pires cas (principe du risque enveloppe³). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées à l'usage revendiqué en France.

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.

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 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 conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁴. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

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 TRIMAXX est un régulateur de croissance, composée de 175 g/L de trinexapac-éthyl (pureté minimale 96 %), se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC) appliqué en pulvérisation après dilution dans l'eau. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) figurent à l'annexe 1.

Le trinexapac est une substance active approuvée⁵ au titre du règlement (CE) n°1107/2009.

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

- **Spécifications**

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

- **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation TRIMAXX ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente ni de propriété explosive ni de propriété comburante. La préparation n'est ni hautement inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante. Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 3,7 à 20°C.

Les études de stabilité au stockage [1 semaine à 0°C et 2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante dans l'emballage (PEHD/EVOH⁶)] permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables. Les résultats des tests de stabilité de l'émulsion montrent que la préparation reste homogène et stable durant l'application dans les conditions testées.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (gamme de concentrations de 0,06 à 0,8 % (v/v)). Les études montrent que l'emballage (PEHD/EVOH) est compatible avec la préparation.

- **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination de la substance active dans la substance active technique, ainsi que la méthode d'analyse de la substance active dans la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires. La préparation ne contenant pas d'impuretés déclarées pertinentes, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les substrats (végétaux et produits d'origine animale) et dans les différents milieux (sol et eau), soumises au niveau européen et dans le dossier de la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires.

⁴ 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.

⁵ 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.

⁶ PEHD : polyéthylène haute densité. EVOH : copolymère éthylène et d'alcool vinylique

La substance active n'étant pas classée irritante (Xi), nocive (Xn), toxique (T) ou très toxique (T+), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire pour la détermination des résidus dans l'air. La substance active n'étant pas classée toxique (T) ou très toxique (T+), aucune méthode n'est nécessaire dans les fluides biologiques.

Les limites de quantification (LQ) de la substance active, ainsi que de ses métabolites, dans les différents milieux sont les suivantes :

Matrices	Composés analysés	LQ
Céréales et matrices riches en huile	Trinexapac	0,1 mg/kg (graine) 0,2 mg/kg (paille)
Denrées d'origine animale	Trinexapac	0,02 mg/kg (muscle, foie, rein, graisse et œuf) 0,01 mg/L (lait)
Sol	Trinexapac-acide incluant ses sels	0,05 mg/kg
Eau de boisson, de surface et souterraine	Trinexapac-acide incluant ses sels	0,1 µg/L

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible⁷ (DJA) du trinexapac-éthyl, fixée lors de son approbation, est de **0,32 mg/kg p.c.⁸/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 d'un an chez le chien.

La fixation d'une dose de référence aiguë⁹ (ARfD) du trinexapac-éthyl dans le cadre de son approbation n'a pas été jugée nécessaire.

Les études réalisées avec la préparation TRIMAXX 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.;
- Irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

La classification de la préparation TRIMAXX déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification de la substance active et des formulants, ainsi que de leur teneur dans la préparation, figure à la fin de l'avis.

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur¹¹ (AOEL) du trinexapac-éthyl, fixé lors de son approbation, est de **0,34 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 90 jours chez le rat.

⁷ 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).

⁸ p.c. : poids corporel.

⁹ 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).

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.

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

Absorption cutanée

Les valeurs retenues pour l'absorption percutanée du trinexapac-éthyl dans la préparation TRIMAXX sont de 2 % pour la préparation non diluée et 30 % pour la préparation diluée. Ces valeurs ont été établies sur la base d'une étude *in vivo* chez le rat et d'une étude *in vitro* sur épiderme humain et sur peau de rat avec la préparation TRIMAXX.

Estimation de l'exposition de l'opérateur¹²

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 :

- **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) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison de travail ;
 - Port de lunette de sécurité ou de masque de protection certifiée EN 166-1F ;
- **pendant l'application**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique dans le cas d'utilisation d'un tracteur à cabine, le port de gants pendant l'application n'est nécessaire que lors d'interventions sur le matériel 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 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Port de lunette de sécurité ou de masque de protection certifiée EN 166-1F en l'absence de cabine ;
- **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 de travail ;
 - Port de lunette de sécurité ou de masque de protection certifiée EN 166-1F.

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'activités 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 pour la substance active à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model¹³) en tenant compte des taux d'absorption percutanée retenus et en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation TRIMAXX :

- dose d'emploi : 0,8 L/ha (max), soit de 140 g/ha de trinexapac-éthyl ;
- surface moyenne traitée par jour : 20 ha ;
- appareillage utilisé : pulvérisateur à rampe (jet projeté) ;
- usages : céréales et féveroles

L'exposition estimée, exprimée en pourcentage de l'AOEL de trinexapac-éthyl est la suivante :

Equipement de protection individuelle (EPI) et/ou combinaison de travail	% AOEL trinexapac-éthyl
Avec port d'une combinaison de travail (sans port de gants)	2,7

¹² Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

¹³ 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).

L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail par les opérateurs. Il convient de noter que, dans cette évaluation, un facteur de protection de 90 % a été pris en compte pour une combinaison de travail en conformité avec les propositions de l'EFSA (EFSA, 2010¹⁴ et projet EFSA, 2012). Ce facteur de protection est basé sur le résultat de différents essais terrain, en conditions réelles, revus récemment par l'EFSA.

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.

Au regard de ces résultats, le risque sanitaire pour l'opérateur est acceptable lors de l'utilisation de la préparation TRIMAXX sur céréales et féveroles avec un pulvérisateur à rampe dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, estimée à partir du modèle EUROPOEM II¹⁵, représente 0,1 % de l'AOEL du trinexapac-éthyl pour un adulte de 60 kg, situé à 7 mètres de culture traitée et exposé pendant 5 minutes à la dérive de pulvérisation, pour les usages revendiqués. Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation sont considérés comme acceptables.

Estimation de l'exposition des travailleurs¹⁶

La préparation TRIMAXX est un régulateur de croissance, ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs sur céréales et féveroles après traitement. Une estimation de l'exposition des travailleurs n'est pas considérée comme nécessaire.

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

Les données relatives aux résidus, fournies dans le cadre de ce dossier, sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation du trinexapac-éthyl. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études mesurant les niveaux de résidus sur orge, blé et féveroles.

Définition réglementaire du résidu

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle est défini dans les plantes et dans les produits d'origine animale comme le trinexapac (CGA 179500).

En accord avec les données disponibles et les méthodes d'analyse validées pour la surveillance et le contrôle, l'EFSA (2005¹⁷) a défini le résidu dans les plantes et dans les produits d'origine animale comme la somme du trinexapac et de ses sels exprimés en trinexapac. Toutefois, cette définition n'ayant pas encore fait l'objet d'un règlement européen, la conformité aux LMR a été évaluée par rapport à la définition réglementaire en vigueur.

Limites maximales applicables aux résidus

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) du trinexapac sont fixées aujourd'hui par le règlement (CE) n° 149/2008.

Un avis motivé de l'EFSA (janvier 2012)¹⁸ présente un bilan des LMR du trinexapac, dans le cadre de l'article 12-2 du règlement (CE) n° 396/2005. Cet avis n'a pas encore fait l'objet d'une révision des LMR du trinexapac par la Commission européenne.

¹⁴ 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

¹⁵ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

¹⁶ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

¹⁷ EFSA Scientific Report (2005) 57, 1–70 : Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance trinexapac.

¹⁸ EFSA Journal 2012;10(01):2511. [38 pp.], Question No EFSA-Q-2008-645, doi:10.2903/j.efsa., Available online: www.efsa.europa.eu/efsajournal

Essais résidus dans les végétaux

- **Orge de printemps**

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées pour le traitement de l'orge de printemps sont d'une application à la dose de 105 g/ha de trinexapac-éthyl, effectuée 50 jours avant la récolte (stade BBCH 39). Le délai avant récolte (DAR) revendiqué est donc de 50 jours. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"¹⁹, la culture de l'orge est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud) et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

Considérant le stade d'application précoce revendiqué (avant l'épiaison), les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus indépendamment pour chacun des usages sur céréales à l'ensemble des céréales.

Les BPA jugées acceptables au niveau européen sont différentes de celles revendiquées (1 application à 200 g/ha de trinexapac-éthyl, réalisée au plus tard au stade BBCH 39 dans la zone Sud de l'Europe et BBCH 49 dans la zone Nord de l'Europe). Le nombre d'essais disponibles conduits dans la zone Nord de l'Europe est insuffisant pour confirmer que les BPA critiques revendiquées sur orge de printemps permettront de respecter la LMR en vigueur de 0,5 mg/kg.

Néanmoins, considérant le stade d'application précoce revendiqué (BBCH 39), la fixation d'un DAR n'est pas pertinente. La BPA critique suivante est donc proposée : une application à la dose de 105 g/ha de trinexapac-éthyl, effectuée au plus tard au stade BBCH 39.

Parmi les essais mesurant les teneurs en résidus dans les céréales, évalués lors de l'approbation du trinexapac, 26 essais ont été conduits dans la zone Nord de l'Europe et 13 essais dans la zone Sud en respectant des BPA comparables ou plus critiques que celles proposées (1 application à la dose de 100 à 250 g/ha réalisée au stade BBCH 31-49, DAR de 49 à 118 jours).

Parmi les essais supplémentaires fournis dans le cadre du présent dossier, 12 essais ont été conduits dans la zone Nord et 9 dans la zone Sud de l'Europe, en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées (1 application à la dose de 142 à 156 g/ha réalisée au stade BBCH 39, DAR de 44 à 77 jours). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,372 mg/kg dans les grains et est inférieur à 0,2 mg/kg dans la paille.

Les niveaux de résidus mesurés dans les grains et la distribution des résultats confirment que les BPA proposées permettront de respecter les LMR en vigueur sur orge de 0,5 mg/kg.

- **Orge d'hiver**

Les BPA critiques revendiquées pour le traitement de l'orge d'hiver sont d'une application à la dose de 140 g/ha de trinexapac-éthyl, effectuée au stade BBCH 39 ou DAR de 70 jours. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements", la culture de l'orge est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

Considérant le stade d'application précoce revendiqué (avant l'épiaison), les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus indépendamment pour chacun des usages sur céréales à l'ensemble des céréales.

Les BPA jugées acceptables au niveau européen sont différentes de celles revendiquées (1 application à 200 g/ha de trinexapac-éthyl, réalisée au plus tard au stade BBCH 39 dans la zone Sud de l'Europe et BBCH 49 dans la zone Nord de l'Europe).

¹⁹ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9

Parmi les essais mesurant les teneurs en résidus dans les céréales, évalués lors de l'approbation du trinexapac, 17 essais ont été conduits dans la zone Nord de l'Europe et 4 essais dans la zone Sud en respectant des BPA comparables ou plus critiques que celles revendiquées (1 application à la dose de 150 à 250 g/ha, DAR de 49 à 85 jours).

Parmi les essais supplémentaires fournis dans le cadre du présent dossier, 12 essais ont été conduits dans la zone Nord et 9 dans la zone Sud de l'Europe, en respectant des BPA identiques ou plus critiques que celles revendiquées (DAR de 44 à 50 jours).

Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,372 mg/kg dans les grains et est inférieur à 0,2 mg/kg dans la paille.

Les niveaux de résidus mesurés dans les grains et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter les LMR en vigueur sur orge de 0,5 mg/kg.

- **Blé d'hiver**

Les BPA critiques revendiquées pour le traitement du blé d'hiver sont d'une application à la dose de 87,5 g/ha de trinexapac-éthyl, effectuée au stade BBCH 39, DAR de 70 jours. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements", la culture du blé est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud) et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

Considérant le stade d'application précoce revendiqué (avant l'épiaison), les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus indépendamment pour chacun des usages sur céréales à l'ensemble des céréales.

Les BPA jugées acceptables au niveau européen sont différentes de celles revendiquées (1 application à 200 g/ha de trinexapac-éthyl, réalisée au plus tard au stade BBCH 39 dans la zone Sud de l'Europe et BBCH 49 dans la zone Nord de l'Europe).

Parmi les essais mesurant les teneurs en résidus dans les céréales, évalués lors de l'approbation du trinexapac, 20 essais ont été conduits dans la zone Nord de l'Europe et 5 essais dans la zone Sud en respectant des BPA comparables ou plus critiques que celles revendiquées (1 application à la dose de 100 à 250 g/ha, DAR de 49 à 87 jours).

Parmi les essais supplémentaires fournis dans le cadre du présent dossier, 12 essais ont été conduits dans la zone Nord et 9 dans la zone Sud de l'Europe, en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées (1 application à la dose de 135 à 156 g/ha de trinexapac-éthyl, DAR de 44 à 77 jours).

Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,372 mg/kg dans les grains et est inférieur à 0,2 mg/kg dans la paille.

Les niveaux de résidus mesurés dans les grains et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter les LMR en vigueur sur blé de 0,5 mg/kg.

- **Seigle et triticales**

Les BPA critiques revendiquées pour le traitement du seigle et du triticales sont d'une application à la dose de 87,5 g/ha de trinexapac-éthyl, effectuée au stade BBCH 33 ou DAR de 60 jours. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements", la culture du seigle et du triticales est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

Considérant le stade d'application précoce revendiqué (avant l'épiaison), les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus indépendamment pour chacun des usages sur céréales à l'ensemble des céréales.

Les BPA jugées acceptables au niveau européen sont différentes de celles revendiquées (1 application à 200 g/ha de trinexapac-éthyl, réalisée au plus tard au stade BBCH 39 dans la zone Sud de l'Europe et BBCH 49 dans la zone Nord de l'Europe).

Parmi les essais mesurant les teneurs en résidus dans les céréales, évalués lors de l'approbation du trinexapac, 15 essais ont été conduits dans la zone Nord de l'Europe et 3 essais dans la zone Sud en respectant des BPA comparables ou plus critiques que celles revendiquées (1 application à la dose de 100 à 250 g/ha, DAR de 49 à 74 jours).

Parmi les essais supplémentaires fournis dans le cadre du présent dossier, 11 essais ont été conduits dans la zone Nord et 8 dans la zone Sud de l'Europe, en respectant des BPA comparables ou plus critiques que celles revendiquées (1 application à la dose de 141 à 156 g/ha de trinexapac-éthyl, DAR de 44 à 75 jours).

Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,372 mg/kg dans les grains et est inférieur à 0,2 mg/kg dans la paille.

Les niveaux de résidus mesurés dans les grains et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter les LMR en vigueur sur seigle et triticale de 0,5 mg/kg.

- **Féveroles**

Les BPA critiques revendiquées pour le traitement de la féverole sont d'une application à la dose de 87,5 g/ha (ou de 2 applications fractionnée à la dose de 43,75 g/ha), DAR de 60 jours. D'après le règlement (UE) n°212/2013, la LMR fixée sur haricot sec s'applique à la féverole. Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements", ne stipulent pas clairement le statut majeur ou mineur de cette culture. En revanche, ce document signale qu'en France, des essais conduits dans la zone Nord uniquement sont requis.

4 essais, mesurant les teneurs en résidus dans la féverole, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. 2 essais ont été conduits dans la zone Nord et 2 dans la zone Sud de l'Europe en respectant des BPA identiques à celles revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 3,12 mg/kg dans les grains. Il a été indiqué par ailleurs que 6 essais supplémentaires sur féverole sont actuellement en cours.

En France, la féverole est une culture destinée essentiellement à l'alimentation animale. Les essais fournis sont suffisants pour estimer que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur sur féveroles de 10 mg/kg. Toutefois, il conviendra de fournir dans un délai d'un an les résultats des essais confirmatoires en cours (6 essais Nord).

Il n'existe pas aujourd'hui de LMR dans les végétaux destinés à l'alimentation animale. Les plus hauts niveaux de résidus en trinexapac mesurés dans la paille des céréales ont été pris en compte pour calculer l'apport journalier maximal théorique des animaux d'élevage.

Délais d'emploi avant récolte

Orge de printemps : DAR de type F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 39.

Orge d'hiver et blé d'hiver : 70 jours. Cependant, le stade d'application seul est plus approprié pour ce type d'usage où la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 39.

Seigle et triticale : 60 jours. Cependant, le stade d'application seul est plus approprié pour ce type d'usage où la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 39.

Féveroles : 60 jours.

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

Le niveau de substance active ingérée par les animaux d'élevage a été estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique sur la base des données disponibles relatives aux résidus. Ces données entraînent une modification du niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage, estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique. Toutefois, sur la base des études d'alimentation animale disponibles, ces usages n'engendreront pas de dépassement des LMR définies dans les denrées d'origine animale.

Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement

Les études de rotations culturales réalisées dans le cadre de l'approbation du trinexapac sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la préparation TRIMAXX sur les usages revendiqués n'aboutira pas à la présence de résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement.

Essais résidus dans les produits transformés

Des études de caractérisation des résidus dans des conditions de pasteurisation, de cuisson et de stérilisation ont été réalisées avec le trinexapac-éthyl et le trinexapac dans le cadre de l'approbation du trinexapac. Ces études montrent que le trinexapac-éthyl est stable sous toutes les conditions d'hydrolyse et que le trinexapac se dégrade partiellement en 2 métabolites majeurs CGA 313458²⁰ (16-21%) and CGA 113745²¹ (9.6-12%). Des études réalisées avec le métabolite CGA 313458 montrent qu'il n'est pas toxicologiquement pertinent. Les données toxicologiques concernant le métabolite CGA 113745 n'ont pas été fournies. Cependant, comme pour l'ensemble des usages autorisés en Europe, l'apport journalier maximal théorique étant inférieur à 10 % de la DJA, des données supplémentaires n'ont pas été jugées nécessaires. Toutefois, sur la base de ces études, il n'est pas possible d'appliquer la même définition du résidu dans les denrées transformées que dans les denrées brutes.

Des études permettant de quantifier les résidus suite à des procédés de transformation industrielle des céréales, ont été réalisées dans le cadre de l'approbation du trinexapac. Ces études montrent que le résidu diminue dans la bière, la farine et le pain tandis qu'il augmente dans le son. Du fait du nombre insuffisant d'études réalisées et de l'incertitude concernant la définition du résidu dans les denrées transformées, les facteurs ainsi établis ne sont pas assez robustes et n'ont pas été pris en compte pour affiner le risque pour le consommateur.

Evaluation du risque pour le consommateur

• Définition du résidu

Des études de métabolisme dans les plantes en traitement foliaire (blé, colza et riz), ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante et poule pondeuse), et des études de caractérisation des résidus au cours des procédés de transformation des produits végétaux et dans les cultures suivantes et de remplacement ont été réalisées pour l'approbation du trinexapac.

D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini, dans les plantes, ainsi que dans les produits d'origine animale, comme la somme du trinexapac (CGA 179500) et de ses sels exprimés en trinexapac.

• 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.

La fixation d'une dose de référence aiguë n'a pas été jugée nécessaire pour la substance active trinexapac-éthyl. Un risque aigu n'est pas attendu pour le consommateur lors de l'utilisation de la préparation TRIMAXX.

Au regard des données disponibles relatives aux résidus et celles liées aux usages revendiqués, les risques chronique pour le consommateur sont considérés comme acceptables.

L'EFSA (janvier 2012) a réalisé une évaluation des risques liés aux usages du trinexapac, prenant en compte les usages autorisés en Europe de cette substance active. Les données résidus, évaluées dans le cadre de ce dossier, aboutissent à des valeurs de résidu médian et de plus haut résidu inférieures à celles considérées par l'EFSA et qui ont permis à l'Autorité de conclure à des risques chronique et aigu pour le consommateur considérés comme acceptables. Par conséquent, les risques chronique et aigu pour le consommateur liés aux usages de la préparation TRIMAXX sont considérés comme acceptables.

²⁰ CGA 313458 : (2-(4-cyclopropyl-2,4-dioxobutyl)-succinic acid) or 3-carboxy-7-cyclopropyl-5,7-diketo-heptanoic acid

²¹ CGA 113745 : 3,5-dioxocyclohexanecarboxylic acid

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

Conformément aux exigences du règlement (CE) n°1107/2009, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active et ses produits de dégradation. Les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées comme données d'entrée des modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de la préparation TRIMAXX pour les usages revendiqués.

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

En conditions contrôlées aérobies, le trinexapac-éthyl se dégrade très rapidement par voie microbienne en trinexapac (93 à 98 % de la radioactivité appliquée (RA) après 24 h), qui est ensuite minéralisé (maximum de 49 à 58 % de la RA après 90 jours d'incubation). La formation de résidus non-extractibles atteint 7 à 18 % de la RA après 90 jours.

En conditions anaérobies, la dégradation du trinexapac-éthyl en trinexapac est également très importante (58 % de la RA après quelques heures d'incubation et 69 % de la RA après 30 jours). La minéralisation est fortement réduite par rapport aux conditions aérobies (3 % de la RA après 63 jours), et la formation de résidus non-extractibles également réduite (3 à 8 % après 63 jours). Aucun nouveau métabolite n'a été détecté dans ces conditions.

Les résultats obtenus pour les études de photodégradation indiquent que ce processus n'est pas une voie significative de dégradation du trinexapac-éthyl et du trinexapac dans les sols. Aucun nouveau métabolite n'a été détecté dans ces conditions.

Vitesses de dissipation et concentrations attendues dans le sol (PECsol)

Les valeurs de PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)²² et en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour le trinexapac-éthyl : $DT_{50}^{23} = 1$ jour, valeur retenue par l'EFSA, cinétique SFO²⁴ ;
- pour le trinexapac : $DT_{50} = 36,5$ jours (valeur maximale au laboratoire), cinétique SFO, n=6 pourcentage maximal de formation dans le sol de 98 % (EFSA, 2005).

Les PECsol maximales calculées pour les usages revendiqués sont de 0,093 mg/kg_{SOL} pour le trinexapac-éthyl et de 0,081 mg/kg_{SOL} pour le trinexapac.

Persistance et risque d'accumulation

Le trinexapac-éthyl et le trinexapac ne sont pas considérés comme persistants au sens du règlement (UE) n°546/2011.

Transfert vers les eaux souterraines***Adsorption et mobilité***

Selon la classification de McCall²⁵, le trinexapac-éthyl et le trinexapac sont considérés comme très mobiles.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Les risques de transfert du trinexapac-éthyl et de son métabolite trinexapac vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS-PEARL 3.3.3, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)²⁶. Les paramètres retenus lors de l'évaluation européenne ont été utilisés (EFSA, 2005) :

- pour le trinexapac-éthyl : $DT_{50} = 1$ jour, $K_{foc}^{27} = 60$, $1/n^{28} = 0,92$, n=4 ;

²² FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

²³ DT_{50} : durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance

²⁴ SFO : déterminée selon une cinétique de 1er ordre simple (Simple First Order)

²⁵ McCall P.J., Laskowski D.A., Swann R.L., Dishburger H.J. (1981), Measurement of sorption coefficients of organic chemicals and their use in environmental fate analysis, In: Test protocols for environmental fate and movement of toxicants, Association of Official Analytical Chemists (AOAC), Arlington, Va., USA.

²⁶ FOCUS (2000) FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances, Report of the FOCUS groundwater scenarios workgroup, EC document reference Sanco/321/2000, rev.2, 202pp.

²⁷ K_{foc} : coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

²⁸ 1/n: exposant dans l'équation de Freundlich

- pour le trinexapac : $DT_{50} = 11,7$ jours, valeur moyenne en laboratoire, cinétique SFO, $n=5$, $K_{foc} = 145$, $1/n = 0,90$, $n=4$.

Dans le cas des usages revendiqués, les PEC_{so} calculées pour la substance active trinexapac-éthyl et son métabolite trinexapac sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (maximum < 0,001 µg/L) pour l'ensemble des scénarios européens.

Les risques de contamination des eaux souterraines par la préparation TRIMAXX sont donc considérés comme acceptables pour les usages revendiqués.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

Dans les systèmes eau-sédiment, le trinexapac-éthyl est rapidement dégradé en trinexapac qui représente 48 à 64 % de la RA après 14 jours. Aucun autre métabolite majeur n'a été identifié. La minéralisation atteint un maximum de 59 à 73 % de la RA après 83 à 111 jours d'incubation. La formation de résidus non-extractibles atteint un maximum de 26 à 39 % de la RA après 55 jours d'incubation.

Le trinexapac-éthyl est stable à l'hydrolyse à pH acide (pH 5) et neutre (pH 7) et à 25 °C, mais il est rapidement dégradé en trinexapac à pH alcalin (pH = 9 et 25 °C).

Le trinexapac-éthyl et le trinexapac sont sensibles à la photolyse dans l'eau. Cependant, ce processus ne devrait pas être majeur dans les systèmes aquatiques du fait de la rapidité de la dégradation calculée dans les systèmes eau-sédiment à l'obscurité.

Le trinexapac-éthyl n'est pas facilement biodégradable.

Vitesses de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface et les sédiments (PEC_{so} et PEC_{sed})

Les valeurs de PEC_{so} ont été calculées pour la dérive de pulvérisation, le drainage et le ruissellement pour le trinexapac-éthyl et son métabolite trinexapac à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2²⁹ (Steps 1 et 2 ; pire cas) selon les recommandations du groupe FOCUS (2011)³⁰ en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour la substance active, trinexapac-éthyl : DT_{50} eau, sédiment et système total = 4,5 jours (moyenne géométrique des valeurs dans le système total, cinétique SFO, $n=2$) (EFSA, 2005) ;
- pour le métabolite, trinexapac : DT_{50} eau, sédiment et système total = 13,9 jours (moyenne géométrique des valeurs dans le système total, cinétique SFO, $n=2$), pourcentage maximum de formation dans la colonne eau du système eau-sédiment : 64 % de la RA (EFSA, 2005).

Les valeurs de PEC_{so} maximales requises pour l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques sont présentées dans le tableau suivant :

Modèle	Trinexapac-éthyl PEC _{so} (µg/L)	Trinexapac PEC _{so} (µg/L)
FOCUS Step 2	1,3 µg/L	7,3 µg/L

Comportement dans l'air

Le trinexapac-éthyl présente un potentiel de volatilisation non négligeable (pression de vapeur saturante de $2,16 \cdot 10^{-3}$ Pa à 20°C). Toutefois, le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est considéré comme faible (DT_{50} méthode d'Atkinson inférieure à 4 heures pour le trinexapac-éthyl et le trinexapac, FOCUS AIR, 2008³¹). Des expérimentations ont, par ailleurs, confirmé le faible potentiel de volatilisation du trinexapac-éthyl (10 à 15 % de volatilisation à partir des feuilles en 24 heures et pas de volatilisation depuis le sol après 10 heures).

²⁹ Surface water tool for exposure predictions – Version 1.1/Version 2.1

³⁰ FOCUS (2011). "FOCUS Surface Water Scenarios in the EU Evaluation Process under 91/414/EEC". Report of the FOCUS Working Group on Surface Water Scenarios, EC Document Reference SANCO/4802/2001-rev.2. 245 pp.; 2001; updated version 2011.

³¹ FOCUS AIR (2008). Pesticides in Air : considerations for exposure assessment. Report of the FOCUS working group on pesticides in air, EC document reference SANCO/10553/2006 rev 2 June 2008. 327pp.

Sur la base de ces données, l'évaluation conduit à considérer la contamination du compartiment air et le transport sur de courtes ou de longues distances comme négligeables (FOCUS AIR, 2008).

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

Risques aigus et à long-terme pour des oiseaux

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les oiseaux a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA, 2009) sur la base des données de toxicité de la substance active issues du dossier européen :

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 991 mg/kg p.c. (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet (NOEL³²) de 53,3 mg/kg p.c./j. (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

Les rapports toxicité/exposition (TER³³) ont été calculés, pour la substance active, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

	Oiseaux	Usage (Nb. applications x dose)	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Petit oiseau omnivore	Céréales (1 x 140 g sa/ha)	> 44,6	-	10
		Céréales (2 x 70 g sa/ha)	> 63,7	-	
Exposition à long-terme	Petit oiseau omnivore	Céréales (1 x 140 g sa/ha)	11,1	-	5
		Céréales (2 x 70 g sa/ha)	13	-	

Les TER aigu et long-terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les aliments pour la substance active étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les oiseaux pour les usages revendiqués.

Les TER calculées pour les usages sur céréales couvrent ceux pour les usages sur féveroles (la dose d'application est inférieure et le document guide de l'EFSA 2009 préconise l'utilisation du même scénario pour l'évaluation des risques).

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active ayant un faible potentiel de bioaccumulation (log Pow³⁴ inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

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

Compte tenu des propriétés de la substance active et conformément au document guide européen (EFSA, 2009), l'évaluation des risques liés à l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation n'est pas nécessaire.

³² NOEL : No observed effect level (dose sans effet).

³³ 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.

³⁴ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

Effets sur les mammifères**Risques aigus et à long-terme pour des mammifères**

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les mammifères a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA, 2009), sur la base des données de toxicité de la substance active issues du dossier européen :

- **Trinexapac-éthyl**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 4405 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat, moyenne géométrique entre les DL₅₀ observées chez les mâles et les femelles) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 60 mg/kg p.c./j (étude de tératogénèse chez le lapin).

- **Préparation TRIMAXX**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat).

Les rapports toxicité/exposition (TER) ont été calculés, pour la substance active, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

	Mammifères	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Petit mammifère herbivore	Céréales (1 x 140 g sa/ha)	265,7	-	10
		Céréales (2 x 70 g sa/ha)	379,6	-	
		Féveroles (1 x 87,5 g sa/ha)	425,2	-	
		Féveroles (2 x 43,75 g sa/ha)	654,1	-	
Exposition à long-terme	Petit mammifère herbivore	Céréales (1 x 140 g sa/ha)	16,74	-	5
		Céréales (2 x 70 g sa/ha)	19,7	-	
		Féveroles (1 x 87,5 g sa/ha)	26,79	-	
		Féveroles (2 x 43,75 g sa/ha)	35,72	-	

Les TER aigu et long-terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les aliments pour la substance active étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les mammifères pour les usages revendiqués.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active ayant un faible potentiel de bioaccumulation (log Pow³⁵ inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

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

Compte tenu des propriétés de la substance active et conformément au document guide européen (EFSA, 2009), l'évaluation des risques liés à l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation n'est pas nécessaire.

³⁵ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données du dossier européen de la substance active et son métabolite.

La PNEC³⁶ de la substance active trinexapac-éthyl est basée sur une NOEC³⁷ issue d'une étude des effets sur les stades de vie précoces (35 jours) chez le poisson *Pimephales promelas*, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC= 41 µg/L).

De plus, des données de toxicité de la préparation TRIMAXX sont disponibles pour les poissons (CL₅₀³⁸ 96h = 24 mg préparation/L), les invertébrés aquatiques (CE₅₀³⁹ 48h = 15 mg préparation/L) et les algues (CE₅₀⁴⁰ 72h = 60 mg préparation/L et CER₅₀⁴¹ 72h = 93 mg préparation/L) et une espèce de plante aquatique (CE₅₀ 7j = 27 mg préparation/L et CER₅₀ 7j = 78 mg préparation/L). Ces données indiquent une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité théorique calculée sur la base de la toxicité aiguë de la substance active pour l'ensemble des organismes testés. Enfin, des données sur le métabolite trinexapac montrent qu'il est plus toxique que le composé parent pour certains organismes. L'évaluation des risques est donc basée sur les données de la substance active, du métabolite et de la préparation et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

Les valeurs de TER ont été calculées sur la base des PEC déterminées à l'aide des outils FOCUSesu. Elles ont été comparées aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, de 100 pour le risque aigu et de 10 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

Organismes	Valeurs de référence (µg/L)	PECesu (µg/L)	TER	Seuil d'acceptabilité du risque
Trinexapac-éthyl - FOCUS Step 2				
Poissons	NOEC = 410**	1,34	307	10
Invertébrés aquatiques	CE ₅₀ = 2800*		2097	100
Trinexapac - FOCUS Step 2				
Plantes aquatiques	CE _{b50} =1500	7,31	205	10

* donnée de toxicité obtenue avec la préparation TRIMAXX

** donnée de toxicité obtenue avec la substance active.

Les TER aigu et long-terme étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques pour les organismes aquatiques sont donc acceptables pour les usages sur céréales ou féveroles.

En conformité avec l'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, il convient de respecter une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages revendiqués.

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002. L'évaluation des risques pour les abeilles est basée sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact de la préparation TRIMAXX (DL₅₀ contact supérieure à 580 µg préparation/abeille et DL₅₀ orale supérieure à 499 µg préparation/abeille).

Conformément au règlement (UE) n°545/2011⁴², les quotients de risque⁴³ ont été calculés pour la dose maximale revendiquée (HQ par contact < 1,4 et par voie orale < 1,6 pour la préparation).

³⁶ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

³⁷ NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

³⁸ CL₅₀ : concentration entraînant 50 % de mortalité

³⁹ CE₅₀ : concentration entraînant 50% d'effets

⁴⁰ CEY₅₀ : concentration d'une substance produisant 50% d'effet sur le rendement

⁴¹ CER₅₀ : concentration d'une substance produisant 50% d'effet sur le taux de croissance

⁴² Règlement (UE) n° 545/2011 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 exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques.

⁴³ QH (HQ) : Hazard quotient (quotient de risque), HQ_O : HQ par voie orale et HQ_C : HQ par contact

Les valeurs de HQ par contact et par voie orale étant inférieures à la valeur seuil de 50 proposée dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques pour les abeilles sont considérés comme acceptables.

Effets sur les arthropodes non-cibles autres que les abeilles

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire sur support inerte réalisés avec la préparation TRIMAXX sur les deux espèces standard *Aphidius rhopalosiphi* ($LR_{50}^{44} = 424$ mL préparation/ha) et *Typhlodromus pyri* ($LR_{50} = 703$ mL préparation/ha). Les valeurs de HQ en champ sont inférieures à la valeur seuil de 2 issue du document guide européen Escort 2, pour les usages revendiqués (HQ = 1,9 pour *A. rhopalosiphi* et HQ = 1,1 pour *T. pyri*). Les risques en champ pour les arthropodes non-cibles sont donc acceptables pour tous les usages revendiqués et aucune mesure de gestion n'est requise.

De plus, des données additionnelles sont disponibles et confortent cette conclusion. Deux tests de laboratoire sur support inerte ont été réalisés avec la préparation TRIMAXX sur *Aleochara bilineata* ($ER_{50}^{45} > 4572$ mL préparation/ha) et *Coccinella septempunctata* ($LR_{50} > 3400$ mL préparation/ha), et trois tests de laboratoire sur substrat naturel ont été réalisés avec la préparation TRIMAXX sur *T. pyri* ($LR_{50} = 1500$ mL préparation/ha), *A. rhopalosiphi* ($LR_{50} > 23143$ mL préparation/ha) et *Chrysoperla carnea* ($LR_{50} > 4572$ mL préparation/ha).

Effets sur les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol

Les risques pour les vers de terre ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur la préparation TRIMAXX ($CL_{50} > 5714$ mg préparation/kg_{sol}) et le métabolite trinexapac.

Les TER pour la préparation et le métabolite calculés en première approche étant supérieurs à la valeur seuil de 10 pour le risque aigu proposée dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques aigus sont acceptables pour les usages revendiqués (TERa préparation > 11059, TERa métabolite > 13346).

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote de la substance active trinexapac-éthyl et de la préparation TRIMAXX (effets < 25 % à 2 mg préparation/kg_{sol} après 28 jours) sont disponibles. Les résultats de ces essais ne montrent pas d'effet significatif sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des doses supérieures à la $PEC_{initiale}$ maximale (>10 fois la $PEC_{initiale}$ maximale). Aucun effet néfaste sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol n'est donc attendu suite à l'application de la préparation TRIMAXX pour les usages revendiqués.

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

Des essais de toxicité de la préparation TRIMAXX sur l'émergence et la vigueur végétative des plantules en conditions de laboratoire sur 10 espèces ont été soumis dans le cadre de ce dossier (ER_{50} émergence > 4,44 L préparation /ha, pour l'ensemble des espèces; ER_{50} vigueur végétative = 2,13 L préparation /ha, sur l'espèce la plus sensible, la tomate).

La comparaison des CE_{50} basées sur les effets sur la biomasse des plantules et la germination avec les doses correspondant à la dérive de pulvérisation permet de conclure à des risques acceptables pour les plantes non-cibles (TER = 99 à 1 mètre).

⁴⁴ LR_{50} : Letal rate 50 (dose appliquée entraînant 50 % de mortalité)

⁴⁵ ER_{50} : Effective rate 50 (dose appliquée entraînant 50 % d'effet)

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

La préparation TRIMAXX est un régulateur de croissance à base de 175 g/L de trinexapac-éthyl sous forme de concentrée émulsionnable.

Modes d'action

Le trinexapac-éthyl appartient à la famille chimique des cyclohexane-diones. Absorbé essentiellement par les feuilles, ce régulateur de croissance à action anti-gibérellique, bloque l'élongation cellulaire et favorise l'épaississement des parois cellulaires, d'où son effet anti-verse.

Justification de la dose

29 essais ont été réalisés en France en 2007, 2008 et 2009.

Les résultats des 9 essais sur blé tendre d'hiver montrent l'efficacité de la préparation TRIMAXX à la dose de 0,5 L/ha sur la réduction de la hauteur des plants et la réduction de la verse. Compte tenu de ces résultats, la dose revendiquée sur blé tendre d'hiver est justifiée.

Les résultats des 8 essais sur orge d'hiver montrent l'efficacité de la préparation TRIMAXX à la dose de 0,8 L/ha sur la réduction de la hauteur des plants et la réduction de la verse. Compte tenu de ces résultats, la dose revendiquée sur orge d'hiver est justifiée.

Les résultats des 9 essais sur orge de printemps montrent l'efficacité de la préparation TRIMAXX à la dose de 0,6 L/ha sur la réduction de la hauteur des plants et la réduction de la verse. Compte tenu de ces résultats, la dose revendiquée sur orge de printemps est justifiée.

Sur blé d'hiver, orge d'hiver et orge de printemps, les doses proposées en trinexapac-éthyl avec la formulation TRIMAXX sont respectivement de 87,5, 140 et 105 g/ha. Ces doses en substance active sont inférieures à celles autorisées avec une autre préparation à base de trinexapac-éthyl de 125, 200 et 250 g/ha respectivement sur les mêmes cultures. La formulation de la préparation permet donc de réduire les doses en substance active.

Aucune justification de la dose d'emploi n'a été fournie sur triticales ou sur seigle. La dose proposée sur ces deux cultures est similaire à celle proposée sur blé tendre d'hiver. Par rapport à la préparation de référence à base de trinexapac-éthyl (250 g/L), les doses en trinexapac-éthyl sont aussi réduites.

A partir des 2 essais valides sur féverole, la dose minimale efficace n'a pu être établie. En effet, les essais n'ont pas subi de verse. La dose de 0,5 L/ha de préparation TRIMAXX offre la même réduction de hauteur de plants que la dose de 0,5 L/ha de préparation de référence à base de 250 g/L de trinexapac-éthyl. La dose revendiquée de 0,5 L/ha est donc partiellement justifiée.

Efficacité

- **Blé tendre d'hiver**

13 essais d'efficacité sur blé tendre d'hiver à la dose de 0,5 L/ha ont été réalisés en France en 2007, 2008, 2009 et 2010.

La préparation TRIMAXX apporte une réduction de la hauteur de paille similaire ou supérieure à celle des différentes préparations de référence étudiées dans les essais. Dans les 3 seuls essais présentant de la verse, l'application de la préparation TRIMAXX à la dose de 0,5 L/ha a permis de réduire le phénomène par rapport au témoin non traité et d'augmenter le rendement en blé. Toutefois, le nombre de données fournies n'est pas suffisant pour conclure sur l'efficacité de la préparation sur la verse.

Dans 2 essais, la préparation a été testée en application fractionnée (2 applications à 0,25 L/ha). Cette pratique d'utilisation présente les mêmes résultats que l'application unique de la préparation TRIMAXX à la dose de 0,5 L/ha sur la réduction de la hauteur (2 essais) et sur la résistance à la verse (1 essai).

L'efficacité de la préparation TRIMAXX à la dose de 0,25 L/ha appliquée en association avec un ou deux autres régulateurs de croissance a été testée dans 4 essais. L'efficacité des différentes associations est similaire à celle de la préparation TRIMAXX appliquée une seule fois à pleine dose ou 2 fois en fractionnement.

L'efficacité de la préparation TRIMAXX sur blé tendre d'hiver n'ayant été que partiellement démontrée (uniquement sur la réduction de la hauteur des plantes), il conviendra de soumettre en post-autorisation des essais d'efficacité de la préparation TRIMAXX à la dose de 0,5 L/ha contre la verse du blé tendre d'hiver.

- **Orge de printemps**

13 essais ont été réalisés en France en 2007, 2008, 2009 et 2010 pour évaluer l'effet de la préparation TRIMAXX à la dose de 0,6 L/ha sur orge de printemps.

Les résultats montrent que la préparation TRIMAXX apporte une réduction de la paille similaire à celle de la préparation à base de 250 g/L de trinexapac-éthyl appliquée à la dose de 0,6 L/ha et ou à base de 480 g/L d'étéphon appliquée à la dose de 1,5 L/ha. Parmi les 7 essais présentant de la verse, l'effet anti-verse de la préparation a été observé uniquement dans 2 essais. Toutefois, les résultats ne sont pas statistiquement pertinents. L'efficacité de la préparation sur la verse n'a pu être démontrée.

Dans 2 essais, la préparation a été testée en application fractionnée (2 applications à 0,3 L/ha). Cette pratique d'utilisation présente des résultats similaires à ceux d'une application unique de la préparation TRIMAXX à la dose de 0,6 L/ha sur la réduction de la hauteur ou sur la résistance à la verse.

L'utilisation de la préparation TRIMAXX à la dose de 0,3 L/ha en programme avec une ou deux autres préparations a été testée dans 4 essais. Les différents programmes présentent un contrôle de la verse dans 5 essais. Cependant, la contribution de la préparation TRIMAXX dans cet effet anti-verse ne peut être établie car aucun point de comparaison n'est disponible dans les essais (c'est-à-dire programme identique à ceux testés sans préparation TRIMAXX).

L'efficacité de la préparation TRIMAXX sur orge de printemps n'ayant été que partiellement démontrée (uniquement sur la réduction de la hauteur des plantes), il conviendra de soumettre en post-autorisation des essais d'efficacité de la préparation TRIMAXX appliquée seule à pleine dose et appliquée à dose réduite en programme contre la verse de l'orge de printemps.

- **Triticale**

3 essais ont été réalisés en France en 2010 pour évaluer l'effet de la préparation TRIMAXX à la dose de 0,5 L/ha sur triticales.

La préparation TRIMAXX présente une réduction de la paille similaire à celle obtenue avec la préparation à base de 250 g/L de trinexapac-éthyl appliquée à la dose de 0,5 L/ha et ou à base de 480 g/L d'étéphon appliquée à la dose de 1,5 L/ha dans les essais. Aucun essai n'ayant subi de verse, l'action de la préparation contre la verse n'a pu être évaluée. L'efficacité de la préparation TRIMAXX sur triticales n'ayant été que partiellement démontrée (uniquement sur la réduction de la hauteur des plantes), il conviendra de fournir en post autorisation des essais d'efficacité de la préparation TRIMAXX appliquée seule à pleine dose contre la verse du triticales.

- **Seigle**

3 essais ont été réalisés en France en 2010 pour évaluer l'effet de la préparation TRIMAXX à la dose de 0,5 L/ha sur seigle.

La préparation TRIMAXX apporte une réduction de la paille similaire à celle obtenue avec la préparation à base de 250 g/L de trinexapac-éthyl appliquée à la dose de 0,5 L/ha et ou à base de 480 g/L d'étéphon appliquée à la dose de 1,5 L/ha dans les essais. Dans les 3 essais présentant de la verse, les résultats montrent que l'application de la préparation TRIMAXX à la dose de 0,5 L/ha permet de réduire le phénomène par rapport au témoin non traité. Son action anti-verse est similaire à celle de la préparation à base de 250 g/L de trinexapac-éthyl mais inférieure à celle de la préparation à base de 480 g/L d'étéphon.

La préparation a été testée en application fractionnée (2 applications à 0,25 L/ha). Cette pratique d'utilisation présente des résultats supérieurs à ceux d'une application unique

de la préparation TRIMAXX à la dose de 0,5 L/ha sur la réduction de la hauteur ou sur la résistance à la verse.

L'efficacité de la préparation TRIMAXX dans les conditions d'emploi revendiquées est considérée comme satisfaisante.

- **Féverole**

8 essais ont été réalisés en France en 2010 pour évaluer l'effet de la préparation TRIMAXX à la dose de 0,5 L/ha sur féverole.

Les résultats montrent que l'efficacité de la préparation TRIMAXX sur la réduction de la hauteur des plantes est similaire à supérieure à celle de la préparation à base de 250 g/L de trinexapac-éthyl appliquée à la dose de 0,5 L/ha. Dans les 4 essais présentant de la verse, les résultats de l'application de la préparation TRIMAXX à la dose de 0,5 L/ha n'ont pas permis de contrôler l'action. L'efficacité de la préparation sur la verse n'est pas démontrée.

L'efficacité de la préparation TRIMAXX sur féverole n'ayant été que partiellement démontrée (uniquement sur la réduction de la hauteur des plantes), il conviendra de soumettre en post-autorisation des essais d'efficacité de la préparation TRIMAXX appliquée seule à pleine dose contre la verse de la féverole.

Phytotoxicité

- **Blé tendre d'hiver**

8 essais de sélectivité sur blé tendre d'hiver ont été réalisés en France en 2009 et 2010. La préparation TRIMAXX appliquée à 0,5 L/ha n'a pas induit de phytotoxicité sur la culture dans l'ensemble des essais. Dans 2 essais, des symptômes de phytotoxicité (jaunissement, retard à l'épiaison) ont été observés suite à l'application de 1 L/ha de la préparation mais ceux-ci n'ont pas eu d'impact négatif sur le rendement. La préparation TRIMAXX appliquée à 0,5 L/ha est donc considérée comme sélective de la culture.

- **Orge d'hiver**

8 essais de sélectivité sur orge d'hiver ont été réalisés en France en 2009 et 2010. La préparation TRIMAXX appliquée à 0,8 L/ha et 1,6 L/ha n'a pas induit de phytotoxicité sur la culture dans 5 essais. Dans 3 essais, des symptômes de phytotoxicité acceptables (décoloration, retard de croissance et tassement de la plante) ont été observés suite à l'application de la préparation. Toutefois, ces symptômes de phytotoxicité sont similaires à ceux provoqués par l'application des préparations de référence et n'ont pas d'impact négatif sur le rendement. La préparation TRIMAXX appliquée à 0,8 L/ha est donc considérée comme sélective de la culture.

- **Orge de printemps**

8 essais de sélectivité sur orge de printemps ont été réalisés en France en 2009 et 2010. La préparation TRIMAXX appliquée à 0,6 L/ha et 1,2 L/ha n'a pas induit de phytotoxicité sur la culture dans 5 essais. Dans 3 essais, des symptômes de phytotoxicité ont été observés suite à l'application de la préparation. Toutefois, ces symptômes de phytotoxicité sont similaires à ceux provoqués par l'application des préparations de référence et n'ont pas d'impact négatif sur le rendement. La préparation TRIMAXX appliquée à 0,6 L/ha est donc considérée comme sélective de la culture.

- **Seigle**

2 essais de sélectivité sur seigle ont été réalisés en France en 2010. La préparation TRIMAXX appliquée à 0,5 L/ha et 1 L/ha n'a pas induit de phytotoxicité sur la culture dans l'ensemble des essais. La préparation TRIMAXX appliquée à 0,5 L/ha est donc considérée comme sélective de la culture.

- **Triticale**

3 essais de sélectivité sur triticale ont été réalisés en France en 2010. La préparation TRIMAXX appliquée à 0,5 L/ha et 1 L/ha n'a pas induit de phytotoxicité sur la culture dans l'ensemble des essais. La préparation TRIMAXX appliquée à 0,5 L/ha est donc considérée comme sélective de la culture.

- **Féverole**

4 essais de sélectivité sur féverole ont été réalisés en France en 2010. La préparation TRIMAXX appliquée à 0,5 L/ha et 1 L/ha n'a pas induit de phytotoxicité sur la culture dans l'ensemble des essais. La préparation TRIMAXX appliquée à 0,5 L/ha est donc considérée comme sélective de la culture.

Impact sur le rendement et la qualité

- **Blé tendre d'hiver**

8 essais de sélectivité sur blé tendre d'hiver ont été réalisés. Les résultats montrent que la préparation TRIMAXX appliquée à 0,5 et 1 L/ha n'a pas d'impact négatif sur le rendement ou sur l'humidité des grains par rapport au témoin non traité ou par rapport aux différentes préparations de référence étudiées.

- **Orge d'hiver**

8 essais de sélectivité sur orge d'hiver ont été récoltés. Les résultats montrent que la préparation TRIMAXX appliquée à 0,8 et 1,6 L/ha n'a pas d'impact négatif sur le rendement par rapport au témoin non traité ou par rapport aux différentes préparations de référence étudiées.

- **Orge de printemps**

8 essais de sélectivité sur orge de printemps ont été récoltés. Les résultats montrent que la préparation TRIMAXX appliquée à 0,6 et 1,2 L/ha n'a pas d'impact négatif sur le rendement par rapport au témoin non traité ou par rapport aux différentes préparations de référence étudiées.

- **Seigle**

2 essais de sélectivité sur seigle ont été récoltés. Les résultats montrent que la préparation TRIMAXX appliquée à 0,5 et 1 L/ha n'a pas d'impact négatif sur le rendement par rapport au témoin non traité ou par rapport aux différentes préparations de référence étudiées.

- **Triticale**

3 essais de sélectivité sur triticale ont été récoltés. Les résultats montrent que la préparation TRIMAXX appliquée à 0,5 et 1 L/ha n'a pas d'impact négatif sur le rendement par rapport au témoin non traité ou par rapport aux différentes préparations de référence étudiées.

- **Féverole**

4 essais de sélectivité sur féverole ont été récoltés. Les résultats montrent que la préparation TRIMAXX appliquée à 0,5 et 1 L/ha n'a pas d'impact négatif sur le rendement par rapport au témoin non traité ou par rapport aux différentes préparations de référence étudiées.

Impact sur les procédés de transformation

Les études de panification et les études de brasserie/malterie ont été réalisées avec la préparation TRIMAXX. Aucun impact négatif n'a été observé sur les différents paramètres de récolte (poids spécifique, poids de 1000 grains, taux d'impureté, teneur en protéine) ni sur les critères de la panification (temps de chute de Hagberg, test de Zélény, alvéographe de Chopin et qualité du pain) dans les 3 essais réalisés suite à l'application de 0,5 L/ha de préparation TRIMAXX. De même, sur orge de printemps (2 essais) et orge d'hiver (2 essais), la préparation TRIMAXX appliquée à 0,6 ou 0,8 L/ha n'a pas eu d'impact négatif sur la qualité de la brasserie, sur le procédé de maltage ni sur la qualité du malt et de la bière.

Impact sur les cultures suivantes

1 essai réalisé en France en 2009 a été fourni afin d'évaluer l'impact de la préparation TRIMAXX sur les cultures semées dans un schéma classique de rotation ou semées en remplacement d'une culture traitée avec TRIMAXX.

La préparation TRIMAXX appliquée 0,8 L/ha n'a pas provoqué de phytotoxicité inacceptable sur maïs et sur pois protéagineux semés en remplacement d'une orge traitée, ni sur colza d'hiver semé après la récolte de l'orge, quel que soit le type de travail du sol réalisé au moment du semis (travail superficiel ou labour). Par conséquent, le risque d'impact négatif sur les cultures suivantes est jugé acceptable.

Impact sur les cultures adjacentes

2 essais ont été réalisés en 2009 afin d'évaluer l'impact de la préparation TRIMAXX sur les cultures adjacentes aux céréales et à la féverole. Plusieurs doses de préparation ont été testées, correspondant à la quantité théorique de préparation pouvant atteindre une culture adjacente située entre 1 et 15 m. Sur les 7 cultures testées (pois protéagineux, maïs, lin, pomme de terre, tournesol, betterave et colza), aucune phytotoxicité inacceptable n'a été enregistrée quelle que soit la dose appliquée.

Les essais apportés permettent de conclure que ce risque est acceptable sur la majorité des cultures adjacentes. Sur des cultures pour lesquelles un risque de marquage peut affecter la qualité de la récolte (par exemple certaines cultures légumières), il conviendra de minimiser le risque de dérive de la préparation TRIMAXX.

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 de la préparation TRIMAXX ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyse sont considérées comme acceptables.

Les risques sanitaires pour l'opérateur, liés à l'utilisation de la préparation TRIMAXX sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques sanitaires pour le travailleur et les personnes présentes sont considérés comme acceptables.

Les risques aigu et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation TRIMAXX, sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués sur blé tendre d'hiver, orge d'hiver et de printemps, triticale, seigle d'hiver et féverole dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Toutefois, il conviendra de fournir dans un délai d'un an les résultats des essais confirmatoires en cours sur féveroles (6 essais Nord).

Les risques pour l'environnement, notamment les risques de contamination des eaux souterraines liés à l'utilisation de la préparation TRIMAXX, sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués.

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

- B** Le niveau d'efficacité et la sélectivité de la préparation TRIMAXX est satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués. Toutefois, il conviendra de soumettre en post-autorisation des essais d'efficacité de la préparation TRIMAXX contre la verse du blé tendre d'hiver, de l'orge de printemps, du triticale et de la féverole. De plus, il convient de minimiser le risque de dérive de la préparation TRIMAXX sur les cultures légumières adjacentes.

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 l'autorisation de mise sur le marché de la préparation TRIMAXX dans les conditions d'emploi décrites 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
Trinexapac-éthyl	Anses 2011	N, R51/53	Dangers pour le milieu aquatique - Danger aquatique chronique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

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

Ancienne classification ⁴⁶	Nouvelle classification ⁴⁷	
	Catégorie	Code H
Xi : Irritant	Corrosion/irritation cutanée, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée
R38 : Irritant pour la peau	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau		
R52/53 : Nocif pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique	Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux ⁴⁸
	Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 3	H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long-terme
S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	
S61 : Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité		

Délai de rentrée : 48 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006).

Conditions d'emploi

- Pour l'opérateur, 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) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison de travail ;
 - Port de lunette de sécurité ou de masque de protection certifiée EN 166-1F ;
 - **pendant l'application**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique dans le cas d'utilisation d'un tracteur à cabine, le port de gants pendant l'application n'est nécessaire que lors d'interventions sur le matériel 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 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant
 - Port de lunette de sécurité ou de masque de protection certifiée EN 166-1F en l'absence de cabine ;

⁴⁶ 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.

⁴⁷ 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

⁴⁸ Au regard des résultats du test d'irritation oculaire, la préparation n'est pas classée irritante pour les yeux selon les critères de l'Annexe VI de la directive 67/548/CEE. Selon les critères de l'Annexe I du règlement (CE) n°1272/2008, la préparation sera classée H319 en 2015

- **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 de travail ;
- Port de lunette de sécurité ou de masque de protection certifiée EN 166-1F.
- 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 européenne⁴⁹.
- Délai avant récolte :
Orge de printemps : DAR de type F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 39.
Orge d'hiver et blé d'hiver : 70 jours. Cependant, le stade d'application seul est plus approprié pour ce type d'usage où la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 39.
Seigle et triticales : 60 jours. Cependant, le stade d'application seul est plus approprié pour ce type d'usage où la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 39.
Féveroles : 60 jours.

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.

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.

Commentaires sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette

Indiquer de limiter le risque de dérive de la préparation TRIMAXX sur les cultures légumières adjacentes.

Description des emballages revendiqués

Bidons en PEHD d'une contenance de 5 L.

⁴⁹ 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.

Données post-autorisation

Fournir dans un délai d'un an les résultats des essais en cours mesurant les teneurs en résidus dans la féverole.

Fournir dans un délai de 2 ans des essais d'efficacité de la préparation TRIMAXX

- appliquée à la dose de 0,5 L/ha contre la verse du blé tendre d'hiver ;
- appliquée seule à pleine dose et appliquée à dose réduite en programme contre la verse de l'orge de printemps ;
- appliquée seule à pleine dose contre la verse du triticale ;
- appliquée seule à pleine dose contre la verse de la féverole.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : TRIMAXX, trinexapac-éthyl, régulateur de croissance, blé tendre d'hiver, orge d'hiver et de printemps, triticale, seigle d'hiver, féverole, EC, PAMM

Annexe 1

**Liste des usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation TRIMAXX**

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active
Trinexapac-éthyl	175 g/L	43,75 à 140 g sa/ha/an

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (en jours)
15103808 Blé tendre d'hiver * substances de croissance * limitation de la croissance des organes aériens	0,25 - 0,5 L/ha	1 application à 0,5 L/ha ou 2 applications à 0,25 L/ha	70 jours
15103809 Orge d'hiver * substances de croissance * limitation de la croissance des organes aériens	0,4 - 0,8 L/ha	1 application à 0,8 L/ha ou 2 applications à 0,4 L/ha	70 jours
15103813 Orge de printemps * substances de croissance * limitation de la croissance des organes aériens	0,3 - 0,6 L/ha	1 application à 0,6 L/ha ou 2 applications à 0,3 L/ha	50 jours
15103816 Triticale * substances de croissance * limitation de la croissance des organes aériens	0,25 - 0,5 L/ha	1 application à 0,5 L/ha ou 2 applications à 0,25 L/ha	60 jours
15103805 Seigle d'hiver * substances de croissance * limitation de la croissance des organes aériens	0,25 - 0,5 L/ha	1 application à 0,5 L/ha ou 2 applications à 0,25 L/ha	60 jours
00116002 Féveroles * traitement des parties aériennes * limitation de la croissance des organes aériens	0,25 - 0,5 L/ha	1 application à 0,5 L/ha ou 2 applications à 0,25 L/ha	60 jours

Annexe 2

**Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation TRIMAXX**

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte	Avis
15103808 Blé tendre d'hiver * substances de croissance * limitation de la croissance des organes aériens	0,5 L/ha	1 application à 0,5 L/ha ou 2 applications à 0,25 L/ha	70 jours (BBCH 39)	Favorable
15103809 Orge d'hiver * substances de croissance * limitation de la croissance des organes aériens	0,8 L/ha	1 application à 0,8 L/ha ou 2 applications à 0,4 L/ha	70 jours (BBCH 39)	Favorable
15103813 Orge de printemps * substances de croissance * limitation de la croissance des organes aériens	0,6 L/ha	1 application à 0,6 L/ha ou 2 applications à 0,3 L/ha	F (BBCH 39)	Favorable
15103816 Triticale * substances de croissance * limitation de la croissance des organes aériens	0,5 L/ha	1 application à 0,5 L/ha ou 2 applications à 0,25 L/ha	60 jours (BBCH 33)	Favorable
15103805 Seigle d'hiver * substances de croissance * limitation de la croissance des organes aériens	0,5 L/ha	1 application à 0,5 L/ha ou 2 applications à 0,25 L/ha	60 jours (BBCH 33)	Favorable
00116002 Féveroles * traitement des parties aériennes * limitation de la croissance des organes aériens	0,5 L/ha	1 application à 0,5 L/ha ou 2 applications à 0,25 L/ha	60 jours (BBCH 69)	Favorable