

Maisons-Alfort, le 2 janvier 2012

LE DIRECTEUR GENERAL

## AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,  
de l'environnement et du travail  
relatif à une demande de mise sur le marché pour la préparation MODDUS  
à base de trinexapac-éthyl, de la société SYNGENTA AGRO SAS  
après approbation du trinexapac au titre du règlement (CE) n°1107/2009**

*L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) 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'un dossier déposé par la société SYNGENTA AGRO SAS, d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation MODDUS après approbation du trinexapac-éthyl, pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation MODDUS à base de trinexapac-éthyl destinée à la limitation de la croissance des organes aériens du blé tendre d'hiver, de la féverole, de l'orge d'hiver, de l'orge de printemps et des cultures porte-graines (légumineuses fourragères et graminées).

Il est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n°1107/2009<sup>1</sup> applicable à partir du 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE<sup>2</sup>.

Cette préparation disposait d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n°9100046). En raison de l'approbation de la substance active trinexapac<sup>3</sup> au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active. Il convient de noter que les usages sur seigle et triticale n'entrent pas dans le cadre de ce réexamen, ces usages ayant été autorisés après l'approbation de la substance active et fait l'objet d'un avis de l'Afssa le 26 mars 2009 et d'une décision d'autorisation le 26 avril 2009 (annexe 1).

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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.

## 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°546/2011<sup>4</sup>. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

L'évaluation a été menée selon le document guide européen Sanco/11244/2011<sup>5</sup>, définissant l'approche "risque enveloppe".

***Après évaluation de la demande, réalisée par Direction produits réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : 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 MODDUS est un régulateur de croissance composé de 250 g/L de trinexapac-éthyl (pureté 95 %), se présentant sous la forme d'une micro-émulsion (ME), appliqué en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 2.

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

#### ● **Spécifications**

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

#### ● **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation MODDUS ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation n'est ni explosive, ni comburante. La préparation est classée inflammable R 10 (point éclair à 44°C) mais n'est pas auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité : 335°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 3,4 (acide).

Les études de stabilité au stockage pendant 14 jours à 54°C, 7 jours à 0°C et 2 ans à température ambiante montrent que la préparation est stable dans son emballage en polyéthylène à haute densité (PEHD) dans ces conditions.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables et que l'émulsion formée lors de la dilution est stable.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées dans la gamme de concentrations de 0,10 à 0,75 % (volume/volume).

#### ● **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination de la substance active et des impuretés 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'impureté

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach" SANCO/11244/2011 rev. 5, 14 March 2011.

déclarée pertinente, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire pour la détermination des impuretés dans la préparation.

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

La substance active n'étant pas classée toxique (T) ou très toxique (T+), aucune étude d'analyse n'est nécessaire dans les fluides biologiques.

Les limites de quantification (LQ) de la substance active dans les différents milieux sont les suivantes :

Matrices	Composé analysé	LQ
Céréales	Trinexapac-éthyl*	0,02 mg/kg*
Denrées d'origine animale (foie, graisse, rein, lait et œufs)	Trinexapac-éthyl*	0,005 mg/kg*
Sol	Trinexapac-éthyl	0,01 mg/kg
	Trinexapac	0,01 mg/kg
Eau (surface et boisson)	Trinexapac-éthyl	0,1 µg/L
	Trinexapac	0,1 µg/L
Air	Trinexapac-éthyl**	10 µg/m <sup>3</sup>

\* La définition du résidu est le trinexapac uniquement

\*\* Pour l'air, le trinexapac n'est pas inclus dans la définition du résidu.

#### CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible (DJA)<sup>6</sup> du trinexapac-éthyl, fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,32 mg/kg p.c.<sup>7</sup>/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 chronique par voie orale chez le chien.

La fixation d'une dose de référence aiguë (ARfD)<sup>8</sup> pour le trinexapac-éthyl, n'a pas été jugée nécessaire lors de son approbation.

Les études réalisées avec la préparation MODDUS donnent les résultats suivants :

- DL<sub>50</sub><sup>9</sup> par voie orale chez le rat, supérieure à 3000 mg/kg p.c. ;
- DL<sub>50</sub> par voie cutanée chez le rat, supérieure à 4000 mg/kg p.c. ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

La classification de la préparation, 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.

<sup>6</sup> 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).

<sup>7</sup> p.c. : poids corporel.

<sup>8</sup> 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).

<sup>9</sup> DL<sub>50</sub> : la dose létale 50 est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

**CONSIDERANT LES DONNEES DE TOXICOVIGILANCE HUMAINE COLLECTEES PAR LE RESEAU PHYT'ATTITUDE DE LA CAISSE CENTRALE DE LA MUTUALITE SOCIALE AGRICOLE**

Le trinexapac-éthyl n'est pas mentionné dans le bilan des observations du 1<sup>er</sup> janvier 1997 au 31 décembre 2007.

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL<sup>10</sup>) pour le trinexapac éthyl, fixé dans le cadre 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 de 13 semaines par voie orale chez le rat.

Les valeurs retenues pour l'absorption percutanée du trinexapac-éthyl dans la préparation MODDUS sont de 10 % pour la préparation non diluée et diluée, déterminées à partir d'une étude réalisée *in vivo* chez le rat et de 2 études réalisées *in vitro* sur la peau humaine et animale avec une préparation comparable.

**Estimation de l'exposition de l'opérateur<sup>11</sup>**

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses pour la substance active à partir du modèle BBA (German Operator Exposure Model<sup>12</sup>), en considérant les conditions d'application de la préparation MODDUS suivantes :

Dose d'emploi	Dose trinexapac-éthyl (g/ha)	Surface traitée (ha/j)	Matériel utilisé
0,8 L/ha	200	20	tracteur avec cabine pulvérisateur à rampe (jet projeté).

L'estimation de l'exposition de l'opérateur pour la substance active est la suivante :

Equipement de protection individuelle (EPI)	% AOEL trinexapac-éthyl
Sans EPI	7,5 %

L'exposition de l'opérateur estimée sans port de protections individuelles représente 7,5 % de l'AOEL du trinexapac-éthyl.

Compte tenu de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire pour les opérateurs est considéré comme acceptable pendant toutes les phases de mélange/chargement et d'application de la préparation. Afin de minimiser l'exposition de l'opérateur, le port de gants est recommandé lors des phases de mélange/chargement.

**Estimation de l'exposition des personnes présentes<sup>13</sup>**

L'exposition des personnes présentes au moment de l'application a été estimée à partir des données indiquées dans le rapport EUROPOEM II<sup>14</sup>. L'exposition est estimée à 0,15 % de l'AOEL du trinexapac-éthyl, pour les usages revendiqués. Le risque sanitaire pour les personnes présentes est considéré comme acceptable.

<sup>10</sup> 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.

<sup>11</sup> Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

<sup>12</sup> 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).

<sup>13</sup> Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

<sup>14</sup> EUROPOEM II : Bystander Working group Report.

### Estimation de l'exposition des travailleurs<sup>15</sup>

L'exposition des personnes présentes au moment de l'application a été estimée à partir des données indiquées dans le rapport EUROPOEM II. L'exposition du travailleur représente 0,7 % de l'AOEL pour le trinexapac-éthyl sans port d'un vêtement de protection. En conséquence, le risque sanitaire pour les travailleurs lié à l'utilisation de la préparation MODDUS est considéré comme acceptable.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier de réexamen de la préparation MODDUS sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation du trinexapac. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études de résidus sur haricot sec.

### 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).

### Limites maximales applicables aux résidus

Les limites maximales de résidus (LMR) sont fixées par le règlement (CE) n° 149/2008 pour le trinexapac et sont actuellement en cours de révision dans le cadre de l'article 12-2 du règlement (CE) n°396/2005.

### Essais résidus dans les végétaux

- **Céréales à paille**

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées sur blé d'hiver sont d'une application à la dose de 125 g/ha de trinexapac, la dernière étant effectuée au plus tard au stade BBCH 49.

Les BPA revendiquées sur orge d'hiver sont d'une application à la dose de 200 g/ha de trinexapac, la dernière étant effectuée au plus tard au stade BBCH 49.

Les BPA revendiquées sur orge de printemps sont d'une application à la dose de 150 g/ha de trinexapac, la dernière étant effectuée au plus tard au stade BBCH 37.

25 essais résidus sur céréales réalisés au Nord (19 essais) et au Sud (6 essais) de l'Europe ont été évalués lors de l'approbation du trinexapac. Des stades limites d'application à BBCH 49 pour la zone Nord et à BBCH 30-39 pour la zone Sud ont été fixés dans le rapport d'évaluation européen, pour une application à 200 g/ha. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus sur céréales est de 0,2 mg/kg.

Aucune information complémentaire n'ayant été fournie, les usages sur blé et orge d'hiver sont donc acceptables pour une application effectuée au plus tard au stade BBCH 39 et non 49 comme revendiqué.

Les niveaux de résidus mesurés dans les grains et la distribution des résultats obtenus dans les essais confirment que les BPA proposées sur céréales à paille permettent de respecter la LMR en vigueur de 0,5 mg/kg. Les usages sur blé et orge d'hiver sont donc acceptables pour une application effectuée au plus tard au stade BBCH 39, et sur orge de printemps pour une application effectuée au plus tard au stade BBCH 37.

- **Féverole**

Les BPA revendiquées sur féverole sont d'une application de 125 g/ha, effectuée entre BBCH 60 et 75, 60 jours avant la récolte.

8 essais résidus sur haricot sec ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans le Sud (4 essais) et dans le Nord (4 essais) de l'Europe en respectant les BPA revendiquées en France. Le plus haut niveau de résidus est de 5,5 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans le haricot sec et la distribution des résultats obtenus dans les essais confirment que les BPA revendiquées sur haricot sec permettent de respecter la LMR en vigueur de 10 mg/kg.

<sup>15</sup> Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

- **Production de semences**

Aucun résidu (inférieur à la limite de quantification) de trinexapac n'est attendu dans les légumineuses fourragères et les graminées dont les semences sont issues de plantes traitées avec du trinexapac. L'usage sur les plantes porte-graines de légumineuses fourragères et de graminées est donc acceptable.

**Délais d'emploi avant récolte (DAR)**

Sur blé et orge d'hiver : 1 application effectuée au plus tard au stade BBCH 39

Sur orge de printemps : 1 application effectuée au plus tard au stade BBCH 37

Sur féverole : 60 jours

**Essais résidus dans les denrées d'origine animale**

Les études d'alimentation animale ont conduit à définir des LMR dans les produits d'origine animale. En fondant l'évaluation sur :

- les données résidus disponibles ;
- les modes de calcul de l'apport journalier maximal théorique pour les animaux d'élevage actuellement utilisés par l'EFSA<sup>16</sup> ;

les usages revendiqués pour la préparation MODDUS, et déjà autorisés au niveau européen, n'entraînent pas de modification du niveau des LMR dans les denrées d'origine animale. Toutefois, ces LMR sont actuellement en cours de révision dans le cadre de l'article 12-2 du règlement (CE) n°396/2005. Par conséquent, dans l'attente des résultats de cette évaluation aucune étude complémentaire d'alimentation animale n'est requise.

**Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement**

Les études de rotation culturale présentées dans le rapport d'évaluation européen sont suffisantes pour montrer que l'application de la préparation MODDUS sur les usages revendiqués n'aboutit pas à la présence de résidus dans les cultures suivantes.

**Essais résidus dans les denrées transformées**

En raison du faible niveau de résidus dans les denrées susceptibles d'être consommées par l'homme, des études sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques sur la nature et le niveau des résidus ne sont pas nécessaires.

**Evaluation du risque pour le consommateur**

- **Définition du résidu**

Des études de métabolisme dans le blé, le soja, le riz et la prairie ainsi que chez l'animal, des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'approbation du trinexapac. D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque est défini dans les plantes et dans les produits d'origine animale comme le trinexapac (CGA 179500).

- **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'ayant pas été jugée nécessaire pour la substance active trinexapac, un risque aigu lié à l'utilisation de la préparation MODDUS n'est pas attendu pour le consommateur.

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier pour les usages sur blé d'hiver, orge d'hiver, orge de printemps et féverole, le risque chronique pour le consommateur français et européen est considéré comme acceptable.

**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. En ce qui concerne le trinexapac, les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active. Elles correspondent aux valeurs de

<sup>16</sup> EFSA : European food safety authority.



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 cette substance active dans la préparation et pour chaque usage.

## **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 56 % de la RA après 90 jours d'incubation). La proportion de résidus non-extractibles atteint un maximum de 7 à 18 % de la RA après 90 jours. Aucun autre métabolite majeur ni mineur non transitoire autre que le trinexapac n'a été détecté.

En conditions stériles, la dégradation du trinexapac-éthyl en trinexapac est fortement ralentie, indiquant ainsi que cette dégradation est principalement d'origine microbienne. Ces résultats sont en cohérence avec les vitesses d'hydrolyse mesurées dans l'eau à pH acide et neutre.

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

La photodégradation dans le sol n'est pas une voie de dégradation significative du trinexapac-éthyl et du trinexapac.

### ***Vitesses de dissipation et concentrations prévisibles dans le sol (PEC<sub>sol</sub>)***

Les PEC<sub>sol</sub> ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)<sup>17</sup> et en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour le trinexapac-éthyl :  $DT_{50}^{18} = 1$  jour, valeur retenue par l'EFSA, cinétique de type SFO<sup>19</sup> ;
- pour trinexapac :  $DT_{50} = 36,5$  jours (valeur maximale au laboratoire), maximum de formation de 98 % de la RA.

Les PEC<sub>sol</sub> maximales calculées pour les usages revendiqués sont de 0,133 mg/kg<sub>sol</sub> pour le trinexapac-éthyl et de 0,116 mg/kg<sub>sol</sub> 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 McCall<sup>20</sup>, le trinexapac-éthyl et le trinexapac sont considérés comme intrinsèquement très mobiles.

### ***Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PEC<sub>eso</sub>)***

Les conclusions de l'évaluation européenne sont basées notamment sur un usage revendiqué sur gazon et prairie à une dose de substance active équivalente à celle de la préparation MODDUS (EFSA, 2005<sup>21</sup> ; European Commission, 2006<sup>22</sup>). Par conséquent, les conclusions européennes sont directement utilisables pour les usages revendiqués de la préparation MODDUS.

<sup>17</sup> FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

<sup>18</sup>  $DT_{50}$ : durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance.

<sup>19</sup> SFO : déterminée selon une cinétique de 1er ordre simple (Simple First Order).

<sup>20</sup> 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.

<sup>21</sup> EFSA (2005) Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance trinexapac, EFSA Scientific report 57, 1-70, 14 December 2005.

<sup>22</sup> European Commission (2006) Review report for the active substance trinexapac, SANCO/10011/06 final, 4 Avril 2006

Ces conclusions indiquent des risques acceptables pour les eaux souterraines, les  $PEC_{esu}$  du trinexapac-éthyl et du trinexapac étant inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (inférieures à 0,001 µg/L).

#### 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 atteint un maximum de 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.

Le trinexapac-éthyl est stable à l'hydrolyse à pH acide et neutre et 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.

##### *Vitesses de dégradation/dissipation dans l'eau et les systèmes eau-sédiment*

Les  $PEC_{esu}$  ont été calculées pour la dérive de pulvérisation, le drainage et le ruissellement, en considérant notamment les paramètres suivants :  $DT_{50eau} = 4,9$  jours (valeur maximale pour la colonne d'eau au laboratoire,  $n=2$ ) et un  $Kf_{OC}^{23} = 60$  L/kg pour le trinexapac-éthyl, pourcentage maximum de trinexapac dans les eaux : 64 % de la RA.

Les risques de contamination des eaux de surface *via* le ruissellement et le drainage n'ont pas été considérés lors de l'évaluation européenne du trinexapac-éthyl. Selon le journal de l'EFSA (2006), cette voie de contamination ne peut être exclue et une évaluation des risques de contamination des eaux de surface doit être conduite. Cette évaluation a été réalisée avec les outils FOCUS (2003)<sup>24</sup> selon les recommandations du groupe et du groupe FOCUS (2001, 2007)<sup>25</sup>.

Les  $PEC_{esu}$  maximales pour le trinexapac-éthyl et le trinexapac ont été calculées pour l'usage sur céréales d'hiver (200 g sa/ha). Les valeurs de  $PEC_{esu}$  maximales obtenues sont présentées dans le tableau suivant :

Voie d'entrée	Dérive (distance au champ traité)	Trinexapac-éthyl	Trinexapac
		$PEC_{esu}$ (µg/L)	
Dérive	Forte (10 m)	0,193	0,110
	Moyenne (30 m)	0,067	0,038
	Faible (100 m)	0,020	0,011
Drainage et ruissellement	-	1,543	-

#### Données de surveillance dans les eaux de surfaces et les eaux souterraines

Seuls 278 résultats d'analyse sont disponibles dans la base de données de l'Institut français de l'environnement (IFEN) pour les eaux souterraines et pour la période 2003-2004. Seul un résultat est supérieur à la LQ (0,07 µg/L).

1336 résultats d'analyse sont disponibles pour les eaux de surface et pour la période 2003-2004. Seul un résultat est supérieur à la LQ (0,07 µg/L).

Il convient de souligner que les données mesurées et recensées dans la banque de données IFEN résultent d'un échantillonnage sur une période et à un temps donné. Elles présentent

<sup>23</sup> Kfoc: coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

<sup>24</sup> FOCUS (2003). "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.

<sup>25</sup> FOCUS (2007). "Landscape And Mitigation Factors In Aquatic Risk Assessment. Volume 1. Extended Summary and Recommendations". Report of the FOCUS Working Group on Landscape and Mitigation Factors in Ecological Risk Assessment, EC Document Reference SANCO/10422/2005 v2.0. 169 pp.



l'intérêt de mesures dans l'environnement, complémentaires des estimations réalisées dans le cadre réglementaire de l'évaluation *a priori*. Néanmoins, l'interprétation de l'ensemble des différences entre les données mesurées et calculées reste difficile dans l'état actuel des informations disponibles.

### Comportement dans l'air

Le trinexapac-éthyl présente un potentiel de volatilisation non négligeable (pression de vapeur :  $2,16 \times 10^{-3}$  Pa à 20°C). Toutefois, le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est considéré comme faible (DT<sub>50</sub>, calculé selon la méthode d'Atkinson, inférieure à 4 heures pour le trinexapac-éthyl et le trinexapac, FOCUS AIR, 2008<sup>26</sup>). 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). 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 aigu, à court-terme et à long-terme pour des oiseaux herbivores et insectivores**

L'évaluation des risques aigus, à court-terme et à long-terme pour les oiseaux herbivores et insectivores a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000, sur la base des données de toxicité de la substance active issues du dossier européen :

- pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le canard colvert) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 991 mg/kg p.c./j. (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet (NOEL<sup>27</sup>) de 55,3 mg/kg p.c./j. (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

Les rapports toxicité/exposition (TER<sup>28</sup>) 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 à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

	Oiseaux	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Herbivores	Cultures à feuilles alimentaires	> 151	-	10
	Herbivores	Céréales	> 160	-	
	Insectivores	Cultures à feuilles alimentaires et Céréales	> 185	-	
Exposition à court-terme	Herbivores	Cultures à feuilles alimentaires	> 163	-	10
	Herbivores	Céréales	> 148	-	
	Insectivores	Cultures à feuilles alimentaires et Céréales	> 164	-	
Exposition à long-terme	Herbivores	Cultures à feuilles alimentaires	16,6	-	5
	Herbivores	Céréales	15,1	-	
	Insectivores	Cultures à feuilles alimentaires et Céréales	8,8	-	

<sup>26</sup> 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.

<sup>27</sup> NOEL : No observed effect level (dose sans effet).

<sup>28</sup> 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 à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

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

**Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation**

La substance active ayant un faible potentiel de bioaccumulation ( $\log Pow^{29}$  inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

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

Les risques d'empoisonnement des oiseaux *via* l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour la substance active et sont donc considérés comme acceptables (TER > 23 900).

**Effets sur les mammifères**

**Risques aigus et à long-terme pour des mammifères herbivores et insectivores**

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les mammifères herbivores et insectivores a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000, sur la base des données de toxicité de la substance active issues du dossier européen :

- pour une exposition aiguë, sur la  $DL_{50}$  égale à 4210 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la NOEL de 60 mg/kg p.c./j. (étude de toxicité sur le développement chez le lapin).

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	Herbivores	Cultures à feuilles alimentaires	864	-	10
	Herbivores	Céréales	107	-	
	Insectivores	Céréales	2387	-	
Exposition à long-terme	Herbivores	Cultures à feuilles alimentaires	50,8	-	5
	Herbivores	Céréales	5,4	-	
	Insectivores	Céréales	93,4	-	

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

**Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation**

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

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

Les risques d'empoisonnement des mammifères *via* l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour la substance active et sont donc considérés comme acceptable (TER = 96 500).

<sup>29</sup> 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 de son métabolite (trinexapac acide). De plus, des données de toxicité de la préparation MODDUS sont disponibles pour les poissons ( $CL_{50}^{30}$  96h = 94 mg préparation/L), les invertébrés aquatiques ( $CE_{50}^{31}$  48h > 100 mg préparation/L), les algues ( $CEr_{50}^{32}$  72h > 100 mg préparation/L) et une espèce de plante aquatique ( $CEr_{50}$  72h > 100 mg préparation/L). Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité théorique estimée à partir des données sur la substance active. De plus, des données sur le métabolite trinexapac acide montrent qu'il n'est pas plus toxique que le composé parent. L'évaluation des risques est donc basée sur la PNEC<sup>33</sup> existante de la substance active et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

La PNEC du trinexapac-éthyl est basée sur la NOEC<sup>34</sup> issue d'une étude des effets chroniques chez le poisson, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC trinexapac-éthyl = 41 µg/L).

Cette PNEC a été comparée aux valeurs de PEC calculées pour la dérive de pulvérisation de la substance active. Cette comparaison conduit à recommander le respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages revendiqués (PNEC > PECforte = 0,133 µg/L).

Conformément à l'évaluation européenne de la substance active, le ruissellement étant une voie majeure de contamination des eaux de surface, une évaluation des risques prenant également en compte cette voie de transfert a été effectuée. Ainsi, la PNEC a été également comparée aux PEC calculées pour les transferts par drainage et par ruissellement pour la substance active (PEC/PNEC = 0,04). Ces comparaisons permettent de conclure à des risques acceptables par ces voies de transfert.

### 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 MODDUS et de la substance active (trinexapac-éthyl :  $DL_{50}$  contact et  $DL_{50}$  orale supérieure à 200 µg sa<sup>35</sup>/abeille ; MODDUS :  $DL_{50}$  contact égale à 637 µg préparation/abeille et  $DL_{50}$  orale supérieure à 393 µg préparation/abeille).

Conformément aux termes de l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret n° 94-359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques, les quotients de risque ( $HQ^{36}_O$  et  $HQ_C$ ) ont été calculés pour la dose maximale revendiquée.

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 acceptables ( $HQ_C$  et  $HQ_O$  < 1 pour le trinexapac-éthyl).

### Effets sur les arthropodes 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 une préparation dont la toxicité est considérée extrapolable à celle de la préparation MODDUS sur les deux espèces standard (*Aphidius rhopalosiphi* et *Typhlodromus pyri*,  $LR_{50}^{37}$  = 114 g sa/ha et 197 g sa/ha, respectivement). Les valeurs de HQ en champ sont inférieures à la valeur seuil de 2, issue du document guide Escort 2, pour les usages revendiqués (HQ < 1,75 pour *A. rhopalosiphi* et < 1,01 pour *T. pyri*). Les risques en champ pour les arthropodes non-cibles sont donc acceptables pour tous les usages revendiqués.

<sup>30</sup>  $CL_{50}$  : concentration entraînant 50 % de mortalité.

<sup>31</sup>  $CE_{50}$  : concentration entraînant 50 % d'effets.

<sup>32</sup>  $CEr_{50}$  : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur le taux de croissance.

<sup>33</sup> PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

<sup>34</sup> NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

<sup>35</sup> sa : substance active.

<sup>36</sup> QH (HQ) : Hazard quotient (quotient de risque).

<sup>37</sup>  $LR_{50}$  : Letal rate 50 (dose appliquée entraînant 50 % de mortalité).

Des tests de laboratoire sur substrat naturel ont été également réalisés avec la préparation MODDUS pour *A. rhopalosiphi* et *T. pyri* ( $ER_{50}^{38} > 756$  g sa/ha pour les 2 espèces). Ces tests confirment l'absence de risques inacceptables pour les arthropodes non-cibles.

Les risques hors champ sont également acceptables pour les usages revendiqués.

Les risques sont considérés comme acceptables pour les arthropodes non-cibles sans nécessité de mesures de gestion.

#### **Effets sur les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol supposés être exposés à un risque**

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur la préparation MODDUS ( $CL_{50} > 948$  mg préparation/kg sol sec) et le métabolite (trinexapac acide). Aucune donnée de toxicité chronique n'est requise pour la substance active ou son métabolite.

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

#### **Effets sur les microorganismes non-cibles du sol**

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote sont disponibles avec la substance active et avec une préparation dont la toxicité est considérée extrapolable à celle de la préparation MODDUS. 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 aux PEC initiales de la substance active. De plus, la préparation MODDUS n'a pas d'effet significatif sur la minéralisation de l'azote et l'activité déshydrogénase du sol. 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 MODDUS 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 substance active sur la levée des plantules et sur la vigueur végétative de 6 espèces en conditions de laboratoire sont disponibles dans le dossier européen de la substance active pour une préparation dont la toxicité est considérée comme extrapolable à celle de la préparation MODDUS.

La comparaison de la  $CE_{50}$  basée sur les effets sur la biomasse des plantules avec les doses correspondant à la dérive de pulvérisation permet de conclure à des risques acceptables pour les plantes non-cibles avec le respect d'une zone non traitée de 5 mètres ( $CE_{50} > 700$  fois la  $PEC_{forte}$ ).

#### **CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES**

La préparation MODDUS à base de trinexapac-éthyl est un régulateur de croissance de la famille des acides carboxyliques. Le trinexapac-éthyl possède un effet régulateur qui réduit la croissance de la tige par inhibition de l'élongation des inter-nœuds. Il est absorbé par les feuilles, avec une translocation vers les nouvelles pousses.

#### **Efficacité**

Un résumé des différents résultats d'essais d'efficacité contenus dans les dossiers déposés précédemment en Allemagne et en France sur blé tendre d'hiver, orge d'hiver et de printemps a été fourni. L'application de MODDUS aux différentes doses revendiquées sur chaque culture a permis une réduction de la croissance des plantes et de la surface concernée par la verse et a amélioré le rendement des parcelles soumises à la verse.

<sup>38</sup>  $ER_{50}$  : Median effective rate (dose appliquée entraînant 50 % d'effet).

De plus, 13 essais sur blé tendre d'hiver, 20 sur orge d'hiver et 1 sur orge de printemps réalisés en Allemagne et en France ont été fournis. Certaines séries d'essais étudient le comportement de la préparation à différentes doses et d'autres à différentes époques d'application.

- **Sur blé tendre d'hiver**

L'application de MODDUS à 0,5 L/ha a permis une réduction de la hauteur de céréales similaire à celle engendrée par l'application d'une préparation de référence ainsi qu'un contrôle de la verse.

- **Sur orge d'hiver**

L'application de MODDUS à 0,8 L/ha a permis une réduction de la croissance des plants ainsi qu'un bon contrôle de la verse. De plus, dans les parcelles soumises au phénomène de verse, l'application de MODDUS a permis d'augmenter le rendement par rapport aux parcelles non traitées.

- **Sur orge de printemps**

L'application de MODDUS à 0,6 L/ha au stade BBCH 31 ou au stade BBCH 39 a induit une bonne réduction de la taille des céréales ainsi qu'un bon contrôle de la verse par rapport à la préparation de référence à base de 480 g/L d'éthephon.

- **Sur féveroles et cultures porte graines mineures (légumineuses et graminées)**

Aucune donnée nouvelle n'a été fournie. Les essais fournis dans le dossier d'extension d'usage de 2005 ont été resoumis.

#### **Phytotoxicité**

Aucun nouvel essai de sélectivité n'a été fourni dans le cadre de ce dossier. Un résumé des notations de phytotoxicité des essais sur blé tendre d'hiver, orge d'hiver et de printemps contenus dans les dossiers précédents déposés en Allemagne et en France a été fourni.

Dans les nouveaux essais d'efficacité (13 sur blé d'hiver, 20 sur orge d'hiver et 1 essai sur orge de printemps), la préparation MODDUS s'est avérée sélective du blé à 0,5 L/ha, de l'orge d'hiver à 0,8 L/ha et de l'orge de printemps à 0,6 L/ha.

#### **Incidence du traitement sur le rendement et/ou la qualité des végétaux ou produits végétaux**

Les résultats des 3 essais réalisés en France sur la panification confirment l'absence d'effet négatif de la préparation MODDUS appliquée à 0,5 L/ha sur ce procédé de transformation. De même, les résultats des 3 essais réalisés sur la malterie et de l'essai sur la brasserie (IFBM<sup>39</sup>) confirment l'absence d'effet négatif suite à l'application de la préparation MODDUS à 0,8 L/ha sur les orges de printemps et d'hiver.

L'application de la préparation MODDUS sur les différentes cultures à différentes doses n'a pas induit une perte de rendement des cultures dans les essais d'efficacité sur cultures non versées.

#### **Observations concernant les effets secondaires indésirables ou non recherchés**

Sur les cultures suivantes, les résultats des essais réalisés sous serre et au champ ont confirmé que l'application de MODDUS sur les cultures revendiquées n'entraînerait pas d'effet négatif sur les cultures suivantes. De même, les 2 essais réalisés sous serre n'ont pas montré d'impact potentiel de la dérive de la préparation MODDUS sur différentes cultures dites sensibles. Enfin, d'après les 6 essais réalisés en Hongrie (4 essais sur blé tendre d'hiver et 2 essais sur orge d'hiver), la préparation MODDUS n'a pas entraîné de baisse de germination des graines issues des plantes traitées avec cette préparation.

#### **Résistance**

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

<sup>39</sup> IFBM : Institut français de la brasserie et de la malterie.

## 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 MODDUS ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées.

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

Les risques pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation MODDUS, sont considérés comme acceptables.

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

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

- B.** Les niveaux d'efficacité et de sélectivité de la préparation MODDUS sont considérés comme acceptables.

En conséquence, 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 MODDUS pour les usages mentionnés à l'annexe 3 dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

### Classification de la substance active

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<sup>40</sup> de la préparation MODDUS, phrases de risque et conseils de prudence :

**R10**

**Xn, R20 R37**

**R52/53**

**S46 S61**

Xn : Nocif

R10 : Inflammable

R20 : Nocif par inhalation

R37 : Irritant pour les voies respiratoires

<sup>40</sup> 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.



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

**Conditions d'emploi**

- Porter des gants lors des phases de mélange/chargement est recommandé afin de minimiser l'exposition de l'opérateur.
- Délai de rentrée : 6 heures.
- 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.
- SPe3 : Pour protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- Limites maximales de résidus : se référer aux LMR fixées au niveau européen<sup>41</sup>.
- Délais avant récolte (DAR) : 60 jours sur féverole, 1 application avant le stade BBCH 39 sur blé et orge d'hiver et 1 application avant le stade BBCH 37 sur orge de printemps.

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : MODDUS, trinexapac-éthyl, régulateur de croissance, blé tendre d'hiver, féverole, orge d'hiver, orge de printemps, porte graine (légumineuses fourragères et graminées), seigle d'hiver et triticale, ME, PREX.

<sup>41</sup> Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

Annexe 1

Liste des usages autorisés pour la préparation MODDUS  
AMM N° 9100046

Substance	Composition de la préparation	Dose maximale de substance active
Trinexapac-éthyl	250 g/L	200 g/ha/an

Usages	Dose d'emploi (L/ha)	Nombre maximum d'applications	Stade d'application (stade de croissance et saison)	DAR (en jours)
15103808 blé tendre d'hiver * substances de croissance * limitation de la croissance des organes aériens	0,5 L/ha			
00116002 féverole*traitement des parties aériennes * limitation de la croissance des organes aériens	0,5 L/ha	1*		60
15103809 orge d'hiver * substances de croissance * limitation de la croissance des organes aériens	0,8 L/ha			
15103813 orge de printemps * substances de croissance * limitation de la croissance des organes aériens	0,6 L/ha			
00601005 porte graine*traitement des parties aériennes* limitation de la croissance des organes aériens légumineuses fourragères graminées	0,6 L/ha 0,8 L/ha	2		
15103805 seigle d'hiver * substances de croissance * limitation de la croissance des organes aériens	0,5 L/ha	1	BBCH 31-33	
15103816 triticales * substances de croissance * limitation de la croissance des organes aériens	0,5 L/ha	1	BBCH 31-33	

\* fractionnement possible sans dépasser la dose maximum autorisée

Annexe 2

Liste des usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché  
de la préparation MODDUS après approbation de la substance active (1)

Usages	Dose d'emploi (L/ha)	Nombre maximum d'applications	Stade d'application (stade de croissance et saison)	DAR (en jours)
<u>15103808</u> blé tendre d'hiver * substances de croissance * limitation de la croissance des organes aériens	0,5 L/ha	1*	BBCH 25-49	-
<u>15103809</u> orge d'hiver * substances de croissance * limitation de la croissance des organes aériens	0,8 L/ha	1*	BBCH 25-49	-
<u>15103813</u> orge de printemps * substances de croissance * limitation de la croissance des organes aériens	0,6 L/ha	1*	BBCH 25-37	-
<u>00116002</u> féverole*traitement des parties aériennes * limitation de la croissance des organes aériens	0,5 L/ha	1*		60 jours
<u>00601005</u> porte graine*traitement des parties aériennes* limitation de la croissance des organes aériens - légumineuses fourragères - graminées	0,6 L/ha 0,8 L/ha	1*	BBCH 31-51	-

\* : fractionnement possible à condition de ne pas dépasser la dose totale autorisée

(1) Les usages sur seigle et triticale n'entrent pas dans le cadre de ce réexamen, ces usages ayant été autorisés après l'approbation de la substance active et fait l'objet d'un avis de l'Afssa le 26 mars 2009 et d'une décision d'autorisation le 26 avril 2009.

Annexe 3

Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché  
de la préparation MODDUS après approbation de la substance active (1)

Usages	Dose d'emploi (L/ha)	Nombre maximum d'applications	Stade d'application (stade de croissance et saison)	DAR (en jours)	Avis
15103808 blé tendre d'hiver * substances de croissance * limitation de la croissance des organes aériens	0,5 L/ha	1*	BBCH 25-39	F	favorable
15103809 orge d'hiver * substances de croissance * limitation de la croissance des organes aériens	0,8 L/ha	1*	BBCH 25-39	F	favorable
15103813 orge de printemps * substances de croissance * limitation de la croissance des organes aériens	0,6 L/ha	1*	BBCH 25-37	F	favorable
00116002 féverole*traitement des parties aériennes * limitation de la croissance des organes aériens	0,5 L/ha	1*	BBCH 60-75	60 jours	favorable
00601005 porte graine*traitement des parties aériennes* limitation de la croissance des organes aériens - légumineuses fourragères - graminées	0,6 L/ha 0,8 L/ha	1*	BBCH 31-51	-	favorable

\* : fractionnement possible sans dépasser la dose maximum autorisée

(1) Les usages sur seigle et triticales n'entrent pas dans le cadre de ce réexamen, ces usages ayant été autorisés après l'approbation de la substance active et fait l'objet d'un avis de l'Afssa le 26 mars 2009 et d'une décision d'autorisation le 26 avril 2009.