



Maisons-Alfort, le 2 décembre 2013

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 SONIS
de la société SYNGENTA AGRO S.A.S.,
après approbation du trinexapac-éthyl et de l'ethephon
au titre du règlement (CE) n°1107/2009**

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'un dossier déposé par la société SYNGENTA AGRO S.A.S. d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation SONIS, après approbation des substances actives trinexapac-éthyl et ethephon au titre du règlement (CE) n°1107/2009, 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 SONIS à base de trinexapac-éthyl et d'ethephon, destinée à la régulation de la croissance des cultures de blé tendre d'hiver et d'orge d'hiver.

Cet avis 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° 1107/2009¹ applicable depuis le 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE².

La préparation SONIS (AMM n° 9200494) disposait d'une autorisation de mise sur le marché. En raison de l'approbation des substances actives ethephon et trinexapac-éthyl³, les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

* Cet avis reprend celui du 5 mars 2013 en prenant en compte les éléments fournis ultérieurement en ce qui concerne la protection des personnes.

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

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

³ Règlement 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°546/2011⁴. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", réuni le 29 janvier 2013, 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 SONIS est une association de deux préparations⁵, MODDUS et SIMOUN, toutes deux régulateurs de croissance, composées pour la préparation MODDUS de 250 g/L de trinexapac-éthyl (pureté minimale 95 %) et pour la préparation SIMOUN de 250 g/L d'ethephon (pureté minimale 91 %), se présentant pour la préparation MODDUS sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC) et pour la préparation SIMOUN sous la forme d'un concentré soluble (SL), appliquée en pulvérisation après dilution dans l'eau. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) figurent à l'annexe 1.

La préparation SONIS se présente sous la forme d'un emballage associatif (2 compartiments solidaires, 1 seul goulot). D'après une lettre du pétitionnaire en 1992, les études de laboratoire ont montré qu'il n'était pas possible de réaliser une association d'ethephon et de trinexapac-éthyl, conduisant le pétitionnaire à la solution de l'emballage associatif.

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

• Spécifications

Les spécifications des substances actives trinexapac-éthyl et ethephon entrant dans la composition de la préparation permettent de caractériser ces substances actives et sont conformes aux exigences réglementaires.

• Propriétés physico-chimiques

Les propriétés physiques et chimiques des préparations MODDUS et SIMOUN composant la préparation SONIS ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation SONIS ne présente pas de propriété explosive ni de propriété comburante. La préparation est inflammable. Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est inférieur à 3,4.

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 PEHD⁶) permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions. Les études disponibles pour les préparations MODDUS et SIMOUN montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables.

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 Les préparations MODDUS et SIMOUN ont été ré-examinées par l'Anses et ont l'objet d'un avis de l'Agence du 2 janvier 2012 et du 4 avril 2012 respectivement.

⁶ PEHD : Polyéthylène haute Densité.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées [concentrations de 0,1 à 0,6 % (v/v)]. Les études montrent que les emballages respectifs (PEHD) sont compatibles avec chaque préparation.

- **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination des substances actives et des impuretés dans les substances actives techniques, ainsi que les méthodes d'analyse des substances actives dans les préparations, sont conformes aux exigences réglementaires. La préparation SONIS ne contenant pas d'impuretés déclarées pertinentes, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire.

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

Les substances actives éthephon et trinexapac-éthyl n'étant pas classées toxiques (T) ou très toxiques (T+), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans les fluides biologiques.

Les limites de quantification (LQ) des substances actives, ainsi que de leurs métabolites, dans les différents milieux sont les suivantes :

Substance active	Matrices	Composés analysés	LQ
Trinexapac-éthyl	Céréales	Trinexapac	0,02 mg/kg
	Denrées d'origine animale (muscle, graisse, rein, foie et œufs)	Trinexapac	0,01 mg/kg
	Lait	Trinexapac	0,005 mg/kg
	Sol	Trinexapac-éthyl	0,01 mg/kg
		Trinexapac	0,01 mg/kg
	Eau de boisson et de surface	Trinexapac-éthyl	0,1 µg/L
		Trinexapac	0,1 µg/L
	Air	Trinexapac-éthyl	10 µg/m ³
Ethephon	Céréales	Ethephon	0,05 mg/kg
	Denrées d'origine animale (Muscle, rein, graisse et œufs)	Ethephon	0,05 mg/kg
	Lait	Ethephon	0,01 mg/kg
	Sol	Ethephon	0,005 mg/kg
	Eau de boisson et de surface	Ethephon	0,05 µg/L
	Air	Ethephon	1,4 µg/m ³

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

- **Ethephon**

La dose journalière admissible⁷ (DJA) de l'éthephon, fixée lors de son approbation, est de **0,03 mg/kg p.c⁸/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 et confirmée par des données humaines.

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.

La dose de référence aiguë⁹ (ARfD) de l'éthephon, fixée lors de son approbation, est de **0,05 mg/kg p.c./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 subaiguë par voie orale de 28 jours chez le chien et confirmée par des données humaines.

- **Trinexapac-éthyl**

La DJA du trinexapac-éthyl, fixée lors de son approbation, est de **0,32 mg/kg p.c./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 sur le chien.

Il n'a pas été jugé nécessaire de fixer une ARfD pour le trinexapac-éthyl lors de son approbation.

Les études réalisées avec une préparation de composition comparable à la préparation SIMOUN donnent les résultats suivants :

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

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

- DL₅₀ par voie orale chez le rat, supérieure à 3000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ 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.

Le mélange SONIS est composé de deux préparations MODDUS et SIMOUN contenues et séparées physiquement dans un emballage bi-pack avec un seul goulot. Lors de la phase de mélange/chargement, le versement des deux préparations se fait en même temps et non successivement comme dans le cas de l'approche mélange.

Il n'y a pas d'étude de toxicité pour la préparation SONIS. La classification de cette préparation, réalisée par calcul à partir des compositions des 2 formulations mélangées, figure à la fin de l'avis.

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^{er} janvier 1997 au 31 décembre 2007.

L'éthephon n'est pas mentionné dans le bilan à 10 ans du réseau Phyt'Attitude sur la période 1997-2007.

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.

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

- **Ethephon**

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

- **Trinexapac-éthyl**

L'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 toxicité 13 semaines par voie orale réalisée sur le rat.

Absorption cutanée

- **Phase mélange/chargement**

Les deux préparations de formulations différentes (MODDUS qui est un concentré émulsionnable et SIMOUN un concentré soluble) sont contenues dans un emballage bi-pack avec un seul goulot. Lors de la phase de mélange/chargement, le versement des deux préparations se fait en même temps et non successivement. Les co-formulants classés contenus dans les deux préparations ont un profil toxicologique différent mais peuvent augmenter l'absorption cutanée des substances actives.

Les valeurs d'absorption cutanée pour le mélange non dilué retenues pendant la phase de mélange/chargement sont de 100 % pour le trinexapac-éthyl et de 100 % pour l'ethephon par défaut.

- **Phase de pulvérisation**

L'absorption cutanée pour chaque substance active dans le mélange dilué est fixée à 100 % par défaut.

Estimation de l'exposition des applicateurs¹²

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 conformes à la norme EN 374-3 ;
- Combinaison de travail 65 % polyester/35 % coton d'un grammage au minimum de 230 g/m² avec un traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison de travail ;
- Lunettes norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

- **pendant l'application**

- Combinaison de travail cote en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

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

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

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.

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

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 à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model¹³) en considérant les conditions d'application suivantes sur céréales des deux préparations MODDUS et SIMOUN, avec les paramètres suivants :

- dose d'emploi pour la préparation N°1 MODDUS : 0,6 L/ha, soit 150 g/ha de trinexapac éthyl ;
- dose d'emploi pour la préparation N°2 SIMOUN : 0,6 L/ha, soit 150 g/ha d'ethephon ;
- surface moyenne traitée par jour : 20 ha ;
- appareillage utilisé : pulvérisateur à rampe.

Les expositions estimées, exprimées en pourcentage d'AOEL de chaque substance active, sont les suivantes :

Equipelement de protection individuelle (EPI) et/ou combinaison de travail	% AOEL	
	Trinexapac-éthyl	Ethephon
Avec port d'une combinaison de travail et sans port de gants	37,8	428,8
Avec port d'une combinaison de travail et port de gants pendant le mélange/chargement	10,6	120,2
Avec port d'une combinaison de travail et port de gants pendant le mélange/chargement et l'application	6,3	71,4

L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail et de gants par les opérateurs. Dans cette évaluation, un facteur de protection de 90 % a été pris en compte pour la combinaison de travail et les gants, 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 un groupe d'experts de 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 de gants et 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.

Compte tenu de ces résultats, les risques sanitaires pour les opérateurs liés à l'utilisation de la préparation SONIS sont considérés comme acceptables pour des applications avec un pulvérisateur à rampe dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁵

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation est estimée à partir du modèle EUROPOEM II¹⁶, 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.

	Substance active	% AOEL	Quotients de risque
	Trinexapac-éthyl	0,3	0,003
	Ethephon	3,6	0,036
Indice de risque (IR)			0,039

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).

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

¹⁶ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

Les résultats des calculs d'exposition montrent que la somme des quotients de risque (Σ QR) ou indice de risque (IR) pour les 2 substances actives est inférieure à 1 (0,039). Le risque est par conséquent acceptable pour les personnes présentes.

Estimation de l'exposition du résident

L'ethephon est une substance moyennement volatile avec une pression de vapeur de 1 mPa. L'exposition par inhalation du résident a été estimée avec le modèle du document de l'EFSA de 2010 "Scientific Opinion on Preparation of a Guidance Document on Pesticide Exposure Assessment for Workers, Operators, Bystanders and Residents". Pour ce niveau de tension de vapeur, la concentration moyenne estimée de substance active est de l'ordre du 1 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ d'air, au cours de 24 heures.

Si **un adulte** en activité modérée respire 1 m^3 d'air par heure, en 24 heures, le résident va inhaler 24 μg de substance active par jour. Rapportée au poids corporel moyen de 70 kg, l'exposition par voie respiratoire du résident est de 0,4 $\mu\text{g}/\text{kg}$ p.c./j. En comparant à la DJA de 0,030 mg/kg p.c./j pour l'ethephon, l'exposition par inhalation pour le résident représente environ 1,3 % de la DJA.

Si on fait le même calcul pour **un enfant** de 15 kg qui respire 8 m^3 par jour, l'exposition par voie respiratoire du résident est de 8 $\mu\text{g}/\text{kg}$ p.c./j. Rapportée au poids corporel de 15 kg, l'exposition par inhalation pour l'enfant résident est de 0,553 $\mu\text{g}/\text{kg}$ p.c./j. Comparée à la DJA, ceci correspond à 1,8 % de la DJA.

Estimation de l'exposition des travailleurs¹⁷

La préparation SONIS est un régulateur de croissance sur blé, orge ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs 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 de l'ethephon et du trinexapac-éthyl.

Définition réglementaire du résidu

- **Ethephon**

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 l'ethephon.

- **Trinexapac-éthyl**

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 applicables aux résidus (LMR) de l'ethephon sont fixées aujourd'hui par le règlement (UE) n° 559/2011 et celles du trinexapac par le règlement (CE) n° 149/2008.

Un avis motivé de l'EFSA (octobre 2009)¹⁸ présente un bilan des LMR de l'ethephon, dans le cadre de l'article 12-2 du règlement (CE) n° 396/2005. Cet avis a fait l'objet d'une révision des LMR de l'ethephon par la Commission européenne.

De même, un avis motivé de l'EFSA (décembre 2011)¹⁹ 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.

¹⁷ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

¹⁸ EFSA Journal 2009;7(10):1347. [44 pp.] Question No EFSA-Q-2008-533 and EFSA-Q-2009-00701, doi:10.2903/j.efsa.2009.1347. Available online: www.efsa.europa.eu/efsajournal

¹⁹ 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

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées pour blé d'hiver sont d'une application à la dose de 100 g/ha d'ethephon et de 100 g/ha de trinexapac, effectuée au plus tard à un stade de croissance BBCH 39 (le limbe de la dernière feuille est entièrement étalé, la ligule est visible).

Les BPA revendiquées pour l'orge d'hiver sont d'une application à la dose de 150 g/ha d'ethephon et de 150 g/ha de trinexapac, effectuée au plus tard à un stade de croissance BBCH 39 (le limbe de la dernière feuille est entièrement étalé, la ligule est visible).

D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"²⁰, la culture du blé et de l'orge est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

- **Ethephon**

14 essais, mesurant les teneurs en résidus sur blé (9 essais Sud et 5 essais Nord) et 12 essais mesurant les teneurs en résidus sur orge (8 essais Sud et 4 essais Nord), considérés comme valides et évalués lors de l'approbation de l'ethephon, ont été conduits à des BPA plus critiques que celles revendiquées (dose de 480 g/ha pour une application entre les stades BBCH 37 à 51). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus dans les grains est égal à 0,06 mg/kg.

- **Trinexapac**

25 essais, mesurant les teneurs en résidus sur céréales, dont 19 ont été conduits dans la zone Nord et 6 dans la zone Sud 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 à 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 dans les grains est égal à 0,2 mg/kg.

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 et orge de 1 mg/kg pour l'ethephon et de 0,5 mg/kg pour le trinexapac.

Délais d'emploi avant récolte

Blé et orge : DAR de type F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 39 (dernière feuille entièrement étalée, et ligule visible).

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

Les usages revendiqués et considérés comme acceptables pour la préparation SONIS n'entraînent pas de modification du niveau des substances actives ingérées, ethephon et trinexapac, par les animaux d'élevage, estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique. Par conséquent, 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 de l'ethephon et du trinexapac sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la préparation SONIS sur les usages revendiqués n'aboutira pas à la présence de résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement.

Effets résidus dans les produits transformés

- **Ethephon**

Des études sur la nature du résidu dans des conditions de pasteurisation, de cuisson et de stérilisation, ainsi que des études de transformations sur raisin, tomate, pomme, olive, céréales et coton, ont été réalisées dans le cadre de l'approbation de l'ethephon. Ces études ont tout d'abord montré que la pasteurisation n'avait pas d'effet sur la nature du résidu, tandis que dans des conditions de cuisson et de stérilisation l'ethephon se dégrade en éthylène. De plus, ces études ont mis en évidence que le niveau de résidus diminue dans le jus, le coulis et

²⁰ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9.

le concentré de tomate, l'huile de coton, l'huile d'olive et la farine de blé, tandis qu'il se concentre dans le jus de raisin, le jus de pomme et le vin.

- **Trinexapac**

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. Toutefois, des études sur la nature du résidu dans des conditions de pasteurisation, de cuisson et de stérilisation, ainsi que des études de transformations sur céréales, ont été réalisées dans le cadre de l'approbation du trinexapac. Ces études ont tout d'abord montré que la pasteurisation, la cuisson et la stérilisation n'avait pas d'effet majeur sur la nature du résidu. Cependant, en fin d'incubation, de nouveaux métabolites pourraient se former. De plus, ces études ont mis en évidence que le niveau de résidus diminue dans le malt et la bière, la farine de blé et le pain, tandis qu'il se concentre dans le son de blé.

Il n'a pas été nécessaire de prendre en compte ces données pour affiner l'évaluation du risque pour le consommateur.

Evaluation du risque pour le consommateur

Définition du résidu

- **Ethephon**

Des études de métabolisme de l'ethephon dans les plantes en traitement foliaire (blé, tomate et ananas), 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 de l'ethephon.

D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini dans les plantes et dans les produits d'origine animale comme l'ethephon.

- **Trinexapac**

Des études de métabolisme dans les plantes en traitement foliaire (blé, colza et riz), ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante et poule pondeuse), des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus 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 et dans les produits d'origine animale comme 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'a pas été jugée nécessaire pour la substance active trinexapac.

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

De plus, l'EFSA a réalisé une évaluation des risques liés aux usages de l'ethephon (octobre 2009), ainsi qu'une évaluation des risques liés aux usages du trinexapac (décembre 2011) en prenant en compte les usages autorisés en Europe de ces substances actives.

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 SONIS sont considérés comme acceptables.

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 les substances actives et leurs produits de dégradation. Pour l'ethephon et le trinexapac-éthyl, les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de chacune des substances actives. 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 SONIS pour les usages revendiqués.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

• **Ethephon**

Dans le sol et en conditions aérobies l'ethephon se dégrade rapidement (DT_{90}^{21} < 66 jours). La dégradation de l'ethephon conduit à la formation de deux produits de dégradation. Il s'agit d'un gaz l'éthylène (62,1 % de la radioactivité appliquée (RA) à 180 jours) et de l'acide 2-hydroxyethanephosphonique (2-HEPA) (< 10 % de la RA). La minéralisation en CO_2 est assez faible (22,3 % après 44 jours) et la formation de résidus liés atteint un maximum de 53,4 % après 102 jours.

En conditions anaérobies, la substance active se dégrade mais aucun métabolite majeur (> 10 %) n'est présent dans le sol. Seul le gaz éthylène est présent à 94,1 % après 30 jours.

Dans des conditions de photolyse, la dégradation de l'ethephon est légèrement plus rapide qu'à l'obscurité. Le seul produit de dégradation formé est l'acide 2-hydroxyethanephosphonique (2-HEPA) qui atteint un maximum de 10,6 % de la RA à 10 jours après une exposition à la lumière et 5,7 % de la RA à 30 jours à l'obscurité. Compte tenu des usages demandés, la photolyse n'est toutefois pas considérée comme un processus de dégradation significatif.

• **Trinexapac-éthyl**

En conditions contrôlées aérobies, le trinexapac-éthyl se dégrade très rapidement par voie microbienne en trinexapac (93-98 % de la radioactivité appliquée après 24 h), qui est ensuite minéralisé (maximum de 49 à 56 % de la RA après 90 jours d'incubation). La formation de résidus non-extractibles atteint 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.

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 également réduite (3 à 8 % après 63 jours).

Les résultats obtenus pour les études de photodégradation indiquent que ce processus n'est pas une voie significative de dégradation du trinexapac-éthyl et le trinexapac dans les sols.

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

Les 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), pourcentage maximal de formation dans le sol de 98 % ;

²¹ DT_{90} : Durée nécessaire à la dégradation de 90 % de la quantité initiale de la substance.

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).

- pour l'ethephon : $DT_{50} = 20$ jours, valeur maximale au champ, ($n=3$).

Les PECsol maximales calculées pour les usages revendiqués sont de 0,100 mg/kg_{SOL} pour le trinexapac-éthyl, de 0,058 mg/kg_{SOL} pour le trinexapac et de 0,100 mg/kg_{SOL} pour l'ethephon.

Persistence et risque d'accumulation

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

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

- **Ethephon**

Selon la classification de McCall²⁵, l'ethephon est considérée comme faiblement à très faiblement mobile selon le type de sol considéré.

- **Trinexapac-éthyl**

Selon la classification de McCall, le trinexapac-éthyl et le trinexapac sont considérés comme fortement mobiles.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECgw)

- **Ethephon**

Les risques de transfert de l'ethephon et de ses métabolites ont été évalués à l'aide du modèle PELMO v3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)²⁶, et à partir des paramètres d'entrée suivants : K_{foc} ²⁷ 2540 mL/g_{OC}, $1/n$ ²⁸ = 0,997.

Les PECgw calculées pour l'ethephon sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des usages sur céréales (inférieures à 0,001 µg/L). Les risques de contamination des eaux souterraines sont donc considérés comme acceptables.

- **Trinexapac-éthyl**

Les conclusions de l'évaluation européenne sont basées notamment sur un usage revendiqué sur céréales d'hiver à une dose de substance active supérieure à celle de la préparation SONIS (EFSA, 2005²⁹ ; European Commission, 2006)³⁰. Par conséquent, les conclusions européennes sont directement utilisables pour l'usage revendiqué de la préparation SONIS. Ces conclusions indiquent que les risques de contamination des eaux souterraines sont acceptables, les PECgw du trinexapac-éthyl et du trinexapac étant 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

- **Ethephon**

Lors des expérimentations d'hydrolyse et à pH neutre et alcalin, l'ethephon se dégrade rapidement. Dans une solution stérile et à pH 5, la substance active se dégrade néanmoins plus lentement. Les produits de dégradation détectés lors de ces expérimentations sous les 3 conditions de pH sont le gaz éthylène et l'acide phosphorique.

Lors des expérimentations de photolyse l'ethephon est stable en conditions stériles, à pH 5, soumis à une lumière artificielle continue pendant 15 jours à 25°C. Les seuls produits de dégradation identifiés à la fois à la lumière et à l'obscurité sont le gaz éthylène (23,1 % de la RA après 15 jours) et l'acide phosphorique qui sont attribués à l'hydrolyse. Aucun produit de dégradation de photolyse n'a été formé.

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 Koc: coefficient d'adsorption normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

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

²⁹ 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.

³⁰ European Commission (2006) Review report for the active substance trinexapac, SANCO/10011/06 final, 4 Avril 2006.

La dégradation de l'ethephon a été conduite dans deux systèmes eau-sédiment et les résultats montrent que la substance active disparaît rapidement et le composé majeur volatil formé est l'éthylène (supérieur à 95 % de la RA après 30 jours). La dégradation de l'ethephon est similaire à celle trouvée en condition d'hydrolyse, indiquant que la voie de dégradation est biotique. Dans les sédiments, l'ethephon est présent en quantité limitée avec un maximum de 6 % de la RA à 4 jours.

- **Trinexapac-éthyl**

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

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 % après 55 jours d'incubation.

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

- **Ethephon**

Les PEC_{sw} ont été calculées en considérant une contamination potentielle par dérive et drainage, selon les paramètres d'entrée suivants : DT₅₀eau : 2,6 jours.

Le ruissellement n'est pas considéré par le journal de l'EFSA (2008) comme une voie majeure de contamination des eaux de surface pour l'ethephon. Les risques de contamination des eaux de surface par ruissellement n'ont, par conséquent, pas fait l'objet d'une évaluation spécifique.

Les PEC_{sw} (µg/L) de l'ethephon sont présentées dans le tableau suivant.

Voie d'entrée	Distance par rapport au point d'eau (dérive)	PEC _{sw} (µg/L) Ethephon
Dérive	10 m (Forte)	0,145
	30 m (Moyenne)	0,050
	100 m (Faible)	0,015
Drainage		0,075

Les PEC_{sed} de l'ethephon ne sont pas requises pour l'évaluation des risques de la section écotoxicologie.

- **Trinexapac-éthyl**

Les PEC_{sw} ont été calculées en considérant une contamination potentielle par dérive (distances de dérive de pulvérisation de 10, 30 et 100 mètres), drainage et ruissellement, selon les paramètres d'entrée suivants : DT₅₀eau = 4,9 jours (maximum pour la colonne d'eau d'études au laboratoire, n=2) et un K_{foc} de 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)³¹ selon les recommandations du groupe et du groupe FOCUS (2001, 2007)³².

Les PECsw maximales pour le trinexapac-éthyl et le trinexapac ont été calculées pour l'usage sur céréale d'hiver (150 g sa/ha). Les valeurs de PECsw maximales obtenues sont présentées dans le tableau suivant :

Voie d'entrée		Trinexapac-éthyl PECsw (µg/L)	Trinexapac PECsw (µg/L)
Dérive	Forte (10m)	0,145	0,083
	Moyenne (30m)	0,050	0,028
	Faible (100m)	0,015	0,009
Drainage et ruissellement	-	1,1574	-

Comportement dans l'air

- **Trinexapac-éthyl**

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 (DT₅₀ méthode d'Atkinson inférieure à 4 heures pour le trinexapac-éthyl et le trinexapac, FOCUS AIR, 2008³³). 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).

- **Ethephon**

Compte tenu de sa pression de vapeur saturante (inférieure à $1,0 \cdot 10^{-3}$ Pa de 18 à 80°C), l'ethephon est considéré comme volatil. Par ailleurs le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est considéré comme non négligeable (DT₅₀ atm. égale à 10,2 jours). Compte tenu de ces propriétés, l'évaluation de l'exposition des résidents est présentée dans la section dédiée.

Suivi de la qualité des eaux

- **Trinexapac-éthyl**

Seuls 278 résultats d'analyse sont disponibles dans la base de données IFEN pour les eaux souterraines et pour la période de 2003 à 2004. Seul un résultat est supérieur à 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).

Données de surveillance dans l'air

Aucune mesure n'est disponible pour l'ethephon et le trinexapac-éthyl dans les données de suivi de la qualité de l'air. Ces substances ne sont pas dans la Liste socle nationale pour les pesticides à mesurer dans l'air ambiant (ORP, 2010³⁴).

³¹ 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.

³² 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.

³³ 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.

³⁴ ORP (2010) Exposition de la population générale aux résidus de pesticides en France. 354 p.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

Risques aigus, à court-terme et à long-terme pour des oiseaux

L'évaluation des risques aigus, à court-terme et à long-terme pour les oiseaux pour les usages sur céréales a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000, sur la base des données de toxicité des substances actives issues des dossiers européens :

• **Ethephon**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 764 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 450 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 de 159 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez la caille japonaise).

• **Trinexapac-éthyl**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le canard colvert) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ 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 (NOEL³⁵) de 55,3 mg/kg p.c./j. (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

Les rapports toxicité/exposition (TER³⁶) ont été calculés, pour les substances actives, 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
Trinexapac-éthyl					
Exposition aiguë	Insectivores	Céréales	> 240	-	10
Exposition à court-terme			> 210	-	10
Exposition à long- terme			11	-	5
Ethephon					
Exposition aiguë	Insectivores	Céréales	94	-	10
Exposition à court-terme			> 99	-	10
Exposition à long- terme			35	-	5

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

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Les substances actives ayant un faible potentiel de bioaccumulation (log Pow³⁷ 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 les substances actives et sont donc considérés comme acceptables (TER = 3.1×10^4 et 4.2×10^5 pour les substances actives trinexapac-éthyl et ethephon, respectivement).

³⁵ NOEL : No observed effect level (dose sans effet).

³⁶ 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.

³⁷ 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 Sanco/4145/2000, sur la base des données de toxicité de les substances actives issues des dossiers européens :

- **Ethephon**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 1564 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, dose sans effet de 22,8 mg/kg p.c./j (dose sans effet globale résultant de l'ensemble des études de toxicité sur la reproduction chez le rat).

- **Trinexapac-éthyl**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ 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 les substances actives, 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
Trinexapac-éthyl					
Exposition aiguë	Insectivores	Céréales	3100	-	10
Exposition à long-terme			120	-	5
Ethephon					
Exposition aiguë	Insectivores	Céréales	1100	-	10
Exposition à long-terme			47	-	5

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

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Les substances actives 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 les substances actives et sont considérés comme acceptables (TER = 1.2×10^5 et 1.6×10^6 pour les substances actives trinexapac-éthyl et ethephon, respectivement).

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données des dossiers européens des deux substances actives. De plus, des données de toxicité d'une préparation plus concentrée en ethephon que la préparation SONIS sont disponibles pour les poissons (CL₅₀³⁸ 96h > 100 mg préparation/L), les invertébrés aquatiques (CE₅₀³⁹ 48h > 100 mg préparation/L) et les algues (CEB₅₀⁴⁰ 72h = 80 mg préparation/L ; CER₅₀⁴¹ 72h = 160 mg préparation/L). Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité théorique calculée sur la base de la toxicité aiguë des substances actives. De plus, des

³⁸ CL₅₀ : concentration entraînant 50 % de mortalité.

³⁹ CE₅₀ : concentration entraînant 50 % d'effets.

⁴⁰ CEB₅₀ : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la biomasse algale.

⁴¹ CER₅₀ : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la croissance algale.

données sur le métabolite trinexapac montrent qu'il est moins toxique que le composé parent. L'évaluation des risques est donc basée sur la PNEC⁴² des substances actives et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

La PNEC de l'ethephon est basée sur la CE₅₀ issue d'une étude chez la plante aquatique, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC = 160 µg/L).

La PNEC du trinexapac-éthyl est basée sur la NOEC⁴³ issue d'une étude des effets chroniques chez le poisson à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC = 41 µg/L).

Ces PNEC ont été comparées aux valeurs de PEC calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation des substances actives. 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 > PEC forte = 0,145 µg/L).

Ces PNEC ont également été comparées aux PEC calculées pour prendre en compte les transferts par drainage et ruissellement pour les substances actives (PNEC > PEC = 0,075 et 1,1574 µg/L). 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 des substances actives ethephon et trinexapac-éthyl. Conformément au règlement (UE) n°545/2011⁴⁴, les quotients de risque⁴⁵ (HQ_O et HQ_C) ont été calculés pour la dose maximale revendiquée.

	DL ₅₀ orale	HQ _O	DL ₅₀ contact	HQ _C	Seuil d'acceptabilité du risque
Ethephon	>100 µg sa ⁴⁶ /abeille	< 1,3	> 116,5 µg sa/abeille	< 1,5	50
Trinexapac-éthyl	> 200 µg sa/abeille	< 0,75	> 200 µg sa/abeille	< 0,75	

Les valeurs de HQ par voie orale et par contact 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 et substrat naturel réalisés avec des préparations à base d'une des deux substances actives ethephon et trinexapac-éthyl sur les deux espèces standard *Aphidius rhopalosiphii* et *Typhlodromus pyri*, ainsi que sur les espèces *Orius insidiosus*, *Aleochara bilineata*, *Poecilus cupreus* et *Coccinella septempunctata*. Les valeurs de HQ en champ sont inférieures à la valeur seuil de 1, issue du document guide européen Escort 2, pour les usages revendiqués (HQ < 1). Les risques en champ pour les arthropodes non-cibles sont donc acceptables pour tous les usages revendiqués.

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

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 les substances actives et le métabolite trinexapac.

⁴² PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

⁴³ NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

⁴⁴ 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.

⁴⁵ QH (HQ) : Hazard quotient (quotient de risque).

⁴⁶ sa : substance active.

Les TER pour les substances actives et le métabolite calculés en première approche étant supérieurs aux valeurs seuils (10 pour le risque aigu et 5 pour le risque à long-terme) proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les usages revendiqués (TERa > 2000, TERIt = 2000).

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote des substances actives ethephon et trinexapac-éthyl 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 25 fois supérieures aux PEC maximales de chacune des deux substances actives. 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 SONIS pour les usages revendiqués.

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

Des essais de toxicité des substances actives ethephon et trinexapac-éthyl sur la levée des plantules et la vigueur végétative en conditions de laboratoire sur 10 espèces ont été soumis dans le cadre des dossiers européens. La comparaison des CE₅₀ 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 > 97 à 1 mètre).

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

La préparation SONIS est un régulateur de croissance sur blé tendre d'hiver et orge d'hiver. Il s'applique généralement entre les stades BBCH 31 et 32 de la céréale (1-2 nœuds). Un fractionnement de la dose est possible à condition de ne pas dépasser la dose totale autorisée.

Modes d'action

- **Ethephon**

L'ethephon est un acide phosphonique ayant une action de régulateur de croissance. Doté de propriétés systémiques, il pénètre dans la plante et migre dans les tissus où il est progressivement décomposé en éthylène qui agit sur la croissance et le développement des plantes. Son application, par pulvérisation du feuillage ou arrosage du sol produit des effets très divers : induction florale, nanification.

- **Trinexapac-éthyl**

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.

Efficacité

Les résultats des 13 essais d'efficacité initiaux sur blé tendre d'hiver et des 11 essais d'efficacité initiaux sur orge d'hiver ont été fournis dans le présent dossier. Ces essais ont été réalisés en France entre 1991 et 1992. Cinq nouveaux essais d'efficacité sur blé tendre d'hiver et 4 essais d'efficacité sur orge d'hiver ont également été soumis. Ces essais ont été réalisés en France entre 2003 et 2005.

Les 4 essais présentés sur orge d'hiver ont été réalisés la même année (2003), mais sur des sites expérimentaux offrant une bonne diversité géo-climatique du territoire français. La préparation SONIS a été appliquée à la dose de 1,2 L/ha (0,6 L/ha de préparation MODDUS + 0,6 L/ha de préparation SIMOUN), entre les stades BBCH 31 et 32.

Dans ces 4 essais, l'application de la préparation SONIS a permis une réduction de la hauteur de la céréale comprise entre 14 % et 27 % par rapport au témoin non traité. L'effet de la préparation SONIS est similaire, voire supérieur, à celui de la préparation de référence MODDUS, apportant 200 g/ha de trinexapac-éthyl. La conséquence de cette diminution de l'élongation de la tige sur la résistance à la verse a été vérifiée dans 2 essais ayant présenté des phénomènes de verse. L'efficacité de la préparation SONIS est comprise entre 86 % et 87 %. Cette résistance à la verse est similaire à celle de la préparation de référence MODDUS, apportant 200 g/ha de trinexapac-

éthyl. De plus, dans les parcelles soumises au phénomène de verse, l'application de la préparation SONIS a permis un gain significatif de rendement par rapport au témoin non traité dans 1 essai sur 2 (93,7 q/ha contre 88,3 q/ha). Dans ces 2 essais, le taux d'humidité, le taux de protéines et le poids de mille grains (PMG) obtenus avec la préparation SONIS sont similaires à ceux obtenus dans le témoin non traité. Pour compléter les observations sur la résistance à la verse, les résultats des 11 essais d'efficacité initiaux ont montré que l'efficacité de la préparation SONIS, appliquée à la dose de 1,2 L/ha (0,6 L/ha de préparation MODDUS + 0,6 L/ha de préparation SIMOUN), était acceptable sur les variétés testées à l'époque.

Les 5 essais présentés sur blé tendre d'hiver ont été réalisés sur 2 années (2003 et 2005) et sur des sites expérimentaux offrant une bonne dispersion sur le territoire agricole français. La préparation SONIS a été appliquée à la dose de 0,8 L/ha (0,4 L/ha de préparation MODDUS + 0,4 L/ha de préparation SIMOUN), apportée en une fois ou fractionnée, entre les stades BBCH 30 et 32.

Un de ces 5 essais visant à évaluer l'effet de la préparation SONIS sur la hauteur de la culture n'a pas été jugé valide. Dans 4 essais, l'application de la préparation SONIS a permis une réduction de la hauteur de la céréale comprise entre 4 % et 22 % par rapport au témoin non traité. Dans 3 des 4 essais valides, l'effet de la préparation SONIS est similaire, voire supérieur, à celui de la préparation de référence officielle apportant 920 g/ha de chlorméquat et à celui de la préparation de référence MODDUS, apportant 100 g/ha de trinexapac-éthyl (la préparation MODDUS a été appliquée à la dose réduite de 0,4 L/ha au lieu de la pleine dose à 0,5 L/ha). La conséquence de cette diminution de l'élongation de la tige sur la résistance à la verse a été vérifiée dans 1 essai ayant présenté un phénomène de verse. En fonction de la période de notation, l'efficacité de la préparation SONIS est comprise entre 32 % et 86 %. Cette résistance à la verse est similaire, voire supérieure, à celle de la préparation de référence apportant 920 g/ha de chlorméquat et à celle de la préparation de référence MODDUS, apportant 100 g/ha de trinexapac-éthyl. De plus, dans l'essai soumis au phénomène de verse, par rapport au témoin non traité, l'application de la préparation SONIS a permis un gain significatif de rendement (103,2 q/ha contre 95,3 q/ha) et du PMG (39,3 g contre 36,7 g). Dans cet essai, le taux d'humidité et le taux de protéines obtenus avec la préparation SONIS sont similaires à ceux obtenus dans le témoin non traité. Pour compléter les observations sur la résistance à la verse, les résultats des 13 essais d'efficacité initiaux ont montré que l'efficacité de la préparation SONIS, appliquée à la dose de 0,8 L/ha (0,4 L/ha de préparation MODDUS + 0,4 L/ha de préparation SIMOUN), était acceptable sur les variétés testées à l'époque.

Phytotoxicité et impact sur la qualité et le rendement

Des observations de phytotoxicité ont été réalisées dans les 5 nouveaux essais d'efficacité sur blé tendre d'hiver et dans les 4 nouveaux essais d'efficacité sur orge d'hiver. Seule la simple dose a été testée (0,8 L/ha (0,4 L/ha de préparation MODDUS + 0,4 L/ha de préparation SIMOUN) sur blé tendre d'hiver et 1,2 L/ha (0,6 L/ha de préparation MODDUS + 0,6 L/ha de préparation SIMOUN) sur orge d'hiver).

Sur blé tendre d'hiver et à simple dose, de légers symptômes de phytotoxicité ont été relevés dans 1 des 2 essais réalisés avec la variété *Apache* après une application entre les stades BBCH 30 et BBCH 31. Cette phytotoxicité s'est traduite par un pourcentage de nécrose sur feuilles de 2 %, inférieur au seuil d'inacceptabilité de 10 %. La phytotoxicité était d'un niveau similaire à celui de la préparation de référence MODDUS, apportant 100 g/ha de trinexapac-éthyl mais d'un niveau supérieur à celui d'une autre préparation de référence apportant 920 g/ha de chlorméquat. Ceci est acceptable d'autant plus que ces symptômes n'ont eu aucune conséquence sur le rendement final des plantes de cet essai.

La sélectivité de la préparation SONIS appliquée dans les conditions d'emploi revendiquées est donc toujours considérée comme acceptable.

Impact sur le rendement

L'impact sur le rendement en l'absence de verse a été étudié dans 2 nouveaux essais d'efficacité sur orge d'hiver et dans 4 nouveaux essais d'efficacité sur blé tendre d'hiver.

Sur orge d'hiver, un impact négatif de la préparation SONIS appliquée à la dose de 1,2 L/ha (0,6 L/ha de préparation MODDUS + 0,6 L/ha de préparation SIMOUN) a été observé sur le

rendement dans 1 des 2 essais. Le rendement est statistiquement moins élevé que dans le témoin (66,2 q/ha contre 70,9 q/ha). Cependant, l'effet est similaire à celui de la préparation de référence MODDUS, apportant 200 g/ha de trinexapac-éthyl.

Sur blé tendre d'hiver, un impact négatif de la préparation SONIS appliquée à la dose de 0,8 L/ha (0,4 L/ha de préparation MODDUS + 0,4 L/ha de préparation SIMOUN) a été observé sur le rendement dans 1 des 4 essais. Le rendement est statistiquement moins élevé que dans le témoin (65,4 q/ha contre 74,6 q/ha). L'effet est similaire à celui de la préparation de référence MODDUS, apportant 100 g/ha de trinexapac-éthyl mais supérieur à celui d'une autre préparation de référence apportant 920 g/ha de chlorméquat. Cependant, dans les 10 essais initiaux non versés, aucune incidence négative inacceptable sur le rendement en blé tendre d'hiver n'a été relevée suite à l'utilisation de la préparation SONIS à la dose de 0,8 L/ha (0,4 L/ha de préparation MODDUS + 0,4 L/ha de préparation SIMOUN).

En conséquence, l'application de la préparation SONIS aux doses revendiquées peut provoquer dans certains cas une baisse de rendement de l'orge et du blé.

Impact sur la qualité

L'impact sur la qualité des récoltes a été étudié dans plusieurs essais d'efficacité en l'absence de verse sur blé tendre d'hiver et sur orge d'hiver. Plusieurs paramètres de qualité ont été mesurés dans ces essais :

- le taux d'humidité (3 essais sur blé, 2 essais sur orge),
- le taux de protéines (3 essais sur blé et 2 essais sur orge),
- le PMG (4 essais sur blé et 2 essais sur orge).

Sur blé tendre d'hiver, un impact négatif de la préparation SONIS appliquée à la dose de 0,8 L/ha (0,4 L/ha de préparation MODDUS + 0,4 L/ha de préparation SIMOUN) a été observé sur le PMG dans 1 des 4 essais. Le PMG est statistiquement moins élevé que dans le témoin (36,8 g contre 40,4 g). L'effet est supérieur à celui de la préparation de référence MODDUS, apportant 100 g/ha de trinexapac-éthyl et à celui de la préparation de référence apportant 920 g/ha de chlorméquat. Cependant, dans les 10 essais initiaux non versés, aucune incidence négative inacceptable sur le PMG du blé tendre d'hiver n'a été relevée suite à l'utilisation de la préparation SONIS à la dose de 0,8 L/ha (0,4 L/ha de préparation MODDUS + 0,4 L/ha de préparation SIMOUN).

Aucun impact négatif de la préparation SONIS n'a été observé sur les autres paramètres de qualité aux doses revendiquées.

Impact sur les procédés de transformation

Trois nouveaux essais de panification réalisés en 2002 ont été fournis. Parmi ces 3 essais, 1 essai a été réalisé avec la préparation SONIS appliquée à la dose revendiquée de 0,8 L/ha (0,4 L/ha de préparation MODDUS + 0,4 L/ha de préparation SIMOUN) et 2 essais ont été réalisés avec la préparation SONIS appliquée à la dose réduite de 0,6 L/ha (0,3 L/ha de préparation MODDUS + 0,3 L/ha de préparation SIMOUN). Des mesures technologiques ont été réalisées (teneur en protéines de la farine, indice de chute de Hagberg, test de Zeleny, essai à l'alvéographe de Chopin), ainsi qu'un test de panification.

Pour les mesures technologiques, des différences existent entre les analyses du témoin, de la préparation de référence MODDUS, appliquée à la dose de 0,5 L/ha et de la préparation SONIS. Par exemple, dans 1 essai avec la préparation SONIS appliquée à la dose inférieure à la dose revendiquée de 0,6 L/ha (0,3 L/ha de préparation MODDUS + 0,3 L/ha de préparation SIMOUN), le test à l'alvéographe de Chopin donne des valeurs W et de P significativement inférieures à celles du témoin (respectivement 160 contre 205 et 64 contre 94). Cependant, l'effet est similaire à celui de la préparation de référence. De plus, dans l'ensemble des tests de panification réalisés, aucune différence significative n'a été observée entre la préparation SONIS, la préparation de référence et le témoin. Compte tenu de ces résultats, le risque d'impact sur la panification suite à une application de la préparation SONIS à la dose de 0,8 L/ha (0,4 L/ha de préparation MODDUS + 0,4 L/ha de préparation SIMOUN) est considéré comme acceptable.

Aucun essai spécifique n'a été réalisé avec la préparation SONIS concernant un éventuel impact sur le procédé de maltage et de brassage de la bière. En revanche, les résultats d'une étude réalisée en 1999 par l'IFBM avec la préparation IKAR SUPER ont été fournis. La préparation

IKAR SUPER contient 250 g/L de trinexapac-éthyl et 480 g/L d'ethephon. Le pétitionnaire n'a pas précisé quelles doses ont été testées mais a indiqué qu'à ces doses, la préparation IKAR SUPER apporte plus d'ethephon que la préparation SONIS. L'impact éventuel de la préparation IKAR SUPER sur le procédé de maltage et de brassage de la bière a été évalué dans 4 essais : 2 essais sur orge de printemps et 2 essais sur orge d'hiver. Seuls les essais sur orge d'hiver ont été évalués car la préparation SONIS est revendiquée pour un usage sur orge d'hiver uniquement.

Les essais sur orge d'hiver ont été considérés comme invalides. En effet, en accord avec la méthode CEB n°185 "Méthode d'expérimentation pour l'étude des effets non intentionnels des préparations phytopharmaceutiques sur l'élaboration et la qualité du malt et de la bière", l'étude de transformation n'est réalisée que si les grains d'orge atteignent un certain calibre : au moins 60 % de grains supérieurs à 2,5 mm. Or il y avait moins de 50 % de grains atteignant cette taille minimale lors du test de calibrage pour les modalités traitées avec la préparation IKAR SUPER. Cependant, la préparation SONIS est inscrite sur la liste de l'IFBM des spécialités phytopharmaceutiques recommandées sur orge de brasserie (version n°13, juillet 2011).

Impact sur les végétaux ou produits végétaux traités à utiliser à des fins de multiplication

L'impact du trinexapac-éthyl sur le taux de germination de semences issues de plantes traitées a été étudié dans les 5 essais réalisés en Hongrie entre 2002 et 2007 (4 essais sur blé tendre d'hiver et 1 essai sur orge d'hiver). Sur blé tendre d'hiver, le trinexapac-éthyl a été appliqué sous la forme de la préparation MODDUS à une gamme de doses comprise entre 0,1 L/ha et 1 L/ha (apportant entre 25 g/ha et 250 g/ha de trinexapac-éthyl). Cette dernière dose de substance active est plus élevée que celle apportée par la préparation SONIS à la dose revendiquée sur blé tendre d'hiver.

Sur orge d'hiver, la préparation MODDUS a été appliquée à la dose de 0,5 L/ha ou à la dose de 0,6 L/ha, apportant respectivement 125 g/ha et 150 g/ha de substance active. Cette dernière dose de substance active est la même que dans la préparation SONIS à la dose revendiquée sur orge d'hiver.

Aux doses testées, aucun impact négatif inacceptable du trinexapac-éthyl sur la germination des semences récoltées n'a été observé. Par ailleurs, l'ethephon est autorisé en France sur céréales depuis plusieurs années sans qu'aucune incidence négative n'ait été enregistrée sur les semences issues de parcelles traitées.

Compte tenu de ces informations, le risque d'impact négatif sur les semences issues de parcelles traitées avec la préparation SONIS est considéré comme acceptable aux doses revendiquées.

Impact sur les cultures suivantes

L'impact du trinexapac-éthyl sur les cultures suivantes a été étudié dans 1 essai de plein champ réalisé en Grande-Bretagne en 2007. Les cultures testées étaient le chou, la laitue, l'orge, le pois, le colza, la carotte et la pomme de terre. Le trinexapac-éthyl a été appliqué sous la forme de la préparation PRIMO MAXX appliquée directement sur le sol nu à la dose de 3,2 L/ha, apportant 384 g/ha de trinexapac-éthyl, c'est-à-dire plus que la préparation SONIS aux doses revendiquées. Les cultures testées ont été semées dans le sol traité environ 5 semaines après application.

Aucun impact négatif inacceptable du trinexapac-éthyl sur les cultures suivantes n'a été observé. Par ailleurs, l'ethephon est autorisé en France sur céréales depuis plusieurs années sans qu'aucune incidence négative n'ait été enregistrée sur les cultures suivantes. Compte tenu de ces informations, le risque d'impact négatif de la préparation SONIS sur les cultures suivantes est considéré comme acceptable aux doses revendiquées.

Impact sur les cultures adjacentes

L'impact du trinexapac-éthyl sur les cultures adjacentes a été étudié dans 2 études sous serre qui ont été réalisées en Suisse en 2000 et en 2003. Les cultures testées étaient le colza, la carotte, la laitue, le pois, l'avoine, la folle-avoine, l'oignon, la betterave, le maïs et le soja. Le trinexapac-éthyl a été appliqué selon une gamme de doses comprises entre 11,7 g/ha et 400 g/ha, cette dernière dose de substance active étant plus élevée que celle apportée par la préparation SONIS aux doses revendiquées.

Aucun impact négatif inacceptable du trinexapac-éthyl sur les cultures testées n'a été observé. Par ailleurs, l'ethephon est autorisé en France sur céréales depuis plusieurs années sans qu'aucune incidence négative n'ait été enregistrée sur les cultures adjacentes. Compte tenu de ces informations, le risque d'impact négatif de la préparation SONIS sur les cultures adjacentes est considéré comme acceptable aux doses revendiquées.

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 des substances actives, 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 SONIS 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 SONIS 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 usages revendiqués sur blé et orge n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur. Les risques aigu et chronique pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation SONIS sont considérés comme acceptables pour ces usages.

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

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation SONIS, 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 SONIS sont satisfaisants pour l'ensemble des usages revendiqués. Une baisse de rendement sur blé et orge peut néanmoins être constatée dans certains cas aux doses d'application revendiquées.

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 SONIS dans les conditions d'emploi décrites ci-dessous et en annexe 2.

Classification des substances actives 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.
Ethephon	Règlement (CE) n° 1272/2008 ⁴⁷ ,	C, R34 Xn, R20/21 R52/53	Corrosion cutanée, catégorie 1B Toxicité aiguë (par voie cutanée), catégorie 4 Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4 Corrosif pour la peau, catégorie 1B Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 3	H314 Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves H312 Nocif par contact cutané H332 Nocif par inhalation H314 Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

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

Ancienne classification ⁴⁸	Nouvelle classification ⁴⁹	
	Catégorie	Code H
Xn : Nocif R10 : inflammable R20 : Nocif par inhalation R37 : Irritant pour les voies respiratoires R41 : Risque de lésions oculaires graves R52/53 : Nocif pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique	Liquides inflammables, catégorie 2 Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4 Toxicité spécifique pour certains organes cibles-Exposition unique, catégorie 3 Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 3	H225 Liquide et vapeurs très inflammables H332 : Nocif par inhalation H 335 Peut irriter les voies respiratoires H318 Provoque des lésions oculaires graves H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long-terme
S26 : En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste S39 : Porter un appareil de protection des yeux/du visage S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Délai de rentrée : 24 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006

⁴⁷ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

⁴⁸ 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.

⁴⁹ 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.

Conditions d'emploi

- Pour l'opérateur, porter :
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile conformes à la norme EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail 65 % polyester/35 % coton d'un grammage au minimum de 230 g/m² avec un traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison de travail ;
 - Lunettes norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - **pendant l'application**
 - Combinaison de travail cote en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.].
- 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 européenne⁵⁰.
- Délai avant récolte : Blé et orge : DAR de type F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 39 (dernière feuille entièrement étalée, et ligule visible).

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

Dans le cadre de la demande de compléments, le pétitionnaire a souhaité que soit retirée la mention suivante : "sur variétés brassicoles d'escourgeon et d'orge d'hiver à 2 rangs, SONIS peut provoquer une baisse du calibre" stipulée sur l'étiquette. En l'absence de données et d'argumentaire valides sur ce point, la mention ne peut pas être retirée.

⁵⁰ 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.

Caractéristiques de l'emballage revendiqué

Emballage associatif en PEHD d'une contenance de 2 x 1,2 L soit 2,4 L.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : SONIS, ethephon, trinexapac-éthyl, régulateur de croissance, blé tendre d'hiver, orge d'hiver, SL + EC, PREX

Annexe 1

**Liste des usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation SONIS (AMM n° 9200494)**

Substances actives	Composition de la préparation	Dose de substance active
Trinexapac-éthyl (MODDUS)	250 g/L	100 à 150 g sa/ha/an
Ethephon (SIMOUN)	250 g/L	100 à 150 g sa/ha/an

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (en jours)
15103808*blé tendre d'hiver-substance de croissance-limitation de la croissance des organes aériens	SIMOUN 0,4 L/ha MODDUS 0,4 L/ha	1*	Stade d'application BBCH 31-49
15103809*Orge d'hiver-substance de croissance-limitation de la croissance des organes aériens	SIMOUN 0,6 L/ha MODDUS 0,6 L/ha	1*	Stade d'application BBCH 31-49

*Fractionnement possible à condition de ne pas dépasser la dose autorisée

Annexe 2

**Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation SONIS (AMM n° 9200494)**

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte	Avis
15103808*blé tendre d'hiver-substance de croissance-limitation de la croissance des organes aériens	SIMOUN 0,4 L/ha MODDUS 0,4 L/ha	1*	Stade d'application BBCH 31-39	Favorable
15103809*Orge d'hiver-substance de croissance-limitation de la croissance des organes aériens	SIMOUN 0,6 L/ha MODDUS 0,6 L/ha	1*	Stade d'application BBCH 31-39	Favorable

*Fractionnement possible à condition de ne pas dépasser la dose autorisée