

Maisons-Alfort, le 4 avril 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 d'autorisation de mise sur le marché  
pour la préparation SIMOUN à base d'ethephon  
de la société BAYER SAS  
après approbation 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 (qui reprend, depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afssset) 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 BAYER SAS d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation SIMOUN, après approbation de la substance active 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 SIMOUN à base d'ethephon, destinée à la régulation de croissance des blé tendre et blé dur d'hiver, orge d'hiver et de printemps et triticale.

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>.

La préparation SIMOUN disposait d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9200117). En raison de l'approbation de la substance active ethephon<sup>3</sup>, les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

<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.

***Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des produits réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits 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 SIMOUN est un régulateur de croissance composé de 250 g/L d'ethephon (pureté minimale 69,2 %), se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL), appliqué en pulvérisation foliaire après dilution dans l'eau. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Au cours de l'évaluation, des diminutions des doses d'application ont été revendiquées :

- Sur blé dur d'hiver et triticales : la dose d'application est fixée à 1,92 L/ha (480 g sa/ha) au lieu de 2,9 L/ha (725 g sa/ha). Cette diminution est proposée en l'absence de données résidus suffisantes pour soutenir la dose de 2,9 L/ha sur ces 2 cultures.
- Sur orge d'hiver : la dose d'application a été fixée à 1,92 L/ha au lieu de 2,9 L/ha. D'après le pétitionnaire, la dose de 1,92 L/ha a toujours été soutenue dans les dossiers initiaux de demande d'autorisation de la préparation SIMOUN. Le pétitionnaire demande donc une rectification de la dose autorisée.

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

#### **• Spécifications**

Les spécifications de la substance active ethephon dont l'origine est reconnue, entrant dans la composition de la préparation SIMOUN permettent de caractériser la substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

#### **• Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation SIMOUN ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive ni comburante. La préparation n'est ni hautement inflammable (point éclair supérieur ou égal à 85°C), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité supérieure à 600°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 1,9 à 20°C (acide).

Les études de stabilité au stockage (1 semaine à 0 °C, 2 semaines à 54 °C, 8 semaines à 40°C et 2 ans à température ambiante) permettent de considérer que la préparation est stable dans son emballage (PEHD<sup>5</sup>) dans ces conditions.

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

<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> 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 (gamme de concentrations de 0,38 à 2,88 % v/v). Les études montrent que l'emballage (PEHD) est compatible avec la préparation.

• **Méthodes d'analyse**

Les méthodes d'analyse de la substance active et des impuretés (y compris les impuretés pertinentes MEPHA et 1,2-dichloroéthane) dans la substance active technique, ainsi que la méthode d'analyse de la substance active et des impuretés pertinentes dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires.

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

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

Les limites de quantification (LQ) des méthodes acceptables issues de l'évaluation européenne et de ce dossier sont les suivantes :

Matrice		Composé analysé	LQ
Plantes	Riches en eau	Ethephon	0,05 mg/kg**
	Produits secs	Ethephon	0,05 mg/kg**
	Riches en graisse	Ethephon	0,05 mg/kg**
Denrées d'origine animale	Viande, graisse, rein et œufs	Ethephon	0,05 mg/kg*
	Lait	Ethephon	0,01 mg/kg*
Sol		Ethephon	0,005 mg/kg**
Eau	Eau de surface	Ethephon	0,05 µg/L*
	Eau de boisson	Ethephon	0,1 µg/L**
Air		Ethephon	1,4 µg/m <sup>3</sup> **

La LQ reportée est la plus faible s'il existe plusieurs méthodes validées pour une même matrice.

\* : LQ issue d'une méthode fournie avec le dossier de la préparation et évaluée par l'Anses

\*\* : LQ issue du rapport d'évaluation européen de l'ethephon

**CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES**

La dose journalière admissible<sup>6</sup> (DJA) de l'ethephon, fixée lors de son approbation, est de **0,03 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 par voie orale d'un an chez le chien et confirmée par des données humaines.

La dose de référence aiguë<sup>8</sup> (ARfD) de l'ethephon, 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.

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

- DL<sub>50</sub><sup>9</sup> par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c ;

<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> (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.

- DL<sub>50</sub> par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c ;
- Sévèrement irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

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

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

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

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur<sup>10</sup> (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 obtenue dans une étude de toxicité par voie orale d'un an chez le chien et confirmée par des données humaines.

Les valeurs retenues pour l'absorption percutanée de l'ethephon dans la préparation SIMOUN sont de 3 % pour la préparation non diluée et pour la préparation diluée, déterminées à partir d'une étude réalisée *in vivo* chez le rat et d'une étude comparative *in vitro* rat/homme avec la préparation<sup>11</sup> de référence de type SL et de composition comparable (extrapolation des données).

**Estimation de l'exposition de l'opérateur<sup>12</sup>**

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model<sup>13</sup>) en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation SIMOUN :

- dose d'emploi : 2,88 L/ha, soit 720 g/ha d'ethephon ;
- surface moyenne traitée par jour : 20 ha ;
- appareillage utilisé : tracteur avec cabine, pulvérisateur à rampe (à jet projeté).

Les expositions estimées, exprimées en pourcentage de l'AOEL, sont les suivantes :

Modalités d'application	% AOEL Ethephon
Cultures	Blé tendre d'hiver, blé dur d'hiver, orge d'hiver, orge de printemps, triticale
Sans équipement de protection individuelle (EPI)	92

Ces résultats montrent que l'exposition des applicateurs sans port de protection individuelle (EPI) pendant le mélange/chargement et le traitement représente 92 % de l'AOEL de l'ethephon pour l'usage sur céréales.

Au regard de ces résultats et de la classification de la préparation, le risque sanitaire pour les opérateurs est considéré comme acceptable avec port d'un appareil de protection des yeux et du visage pour les usages revendiqués.

<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> Compte tenu de la comparabilité des compositions intégrales, les résultats obtenus avec cette préparation 480 SL sont applicables à la préparation SIMOUN.

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

<sup>13</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).

#### Estimation de l'exposition des personnes présentes<sup>14</sup>

L'estimation de l'exposition des personnes présentes à proximité des zones lors de la pulvérisation a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II<sup>15</sup> pour les usages revendiqués. L'exposition estimée représente 1,5 % de l'AOEL de l'ethephon pour un adulte de 60 kg, situé à 7 mètres de culture traitée et exposé pendant 5 minutes à la dérive de pulvérisation. Le risque sanitaire pour les personnes présentes lié à l'utilisation de la préparation SIMOUN est considéré comme acceptable.

#### 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 µg/m<sup>3</sup> d'air, au cours de 24 heures.

Si **un adulte** en activité modérée respire 1 m<sup>3</sup> 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 0,343 µg/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 % de la DJA.

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

#### Estimation de l'exposition des travailleurs<sup>16</sup>

L'exposition du travailleur, estimée par défaut sans prendre en compte le délai de rentrée, représente 18 % de l'AOEL de l'ethephon sans port de protection. En conséquence, le risque sanitaire pour les travailleurs lié à l'utilisation de la préparation SIMOUN 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 SIMOUN sont identiques à celles soumises pour l'approbation de l'ethephon. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études permettant de mesurer les teneurs en résidus sur le blé, l'orge et le seigle.

#### Définition réglementaire du résidu

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle est défini comme l'ethephon, à la fois dans les plantes et dans les produits d'origine animale

#### Limites maximales applicables aux résidus

Les limites maximales de résidus (LMR) de l'ethephon sont fixées aujourd'hui par le règlement (UE) n°559/2011.

#### Essais résidus dans les végétaux

##### • Céréales

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées sont :

- pour le blé dur d'hiver et le triticale de 1 application à la dose de 480 g d'ethephon/ha, effectuée au stade BBCH 32-39 avec un délai avant récolte (DAR) de 70 jours,
- pour le blé tendre d'hiver de 1 application à la dose de 288 g d'ethephon/ha, effectuée au stade BBCH 31-39 et un DAR de 56 jours,
- pour l'orge de 1 application à la dose de 480 g d'ethephon/ha, effectuée au stade BBCH 32-39 et un DAR 56 jours.

<sup>14</sup> Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

<sup>15</sup> EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

<sup>16</sup> Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

Considérant le stade d'application précoce revendiqué, les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"<sup>17</sup> autorisent une extrapolation des résultats obtenus pour chacun des usages orge, blé, ou seigle, à l'ensemble de ces usages et au triticale.

- **Blé dur d'hiver et triticale**

14 essais, mesurant les teneurs en résidus sur blé (9 essais Sud et 5 essais Nord de l'Europe) et 12 essais mesurant les teneurs en résidus sur orge (8 essais Sud et 4 essais Nord), considérés comme valides et évalués dans le cadre de l'approbation de l'ethephon, ont été soumis dans le présent dossier. Parmi ces 26 essais, 23 sont considérés comme acceptables pour soutenir les BPA revendiquées sur blé dur d'hiver et triticale. Parmi ces 23 essais, 11 ont été conduits sur blé (6 essais Sud et 5 essais Nord) et 12 ont été conduits sur orge (8 essais Sud et 4 essais Nord) en respectant des BPA identiques à celles revendiquées en France.

19 essais complémentaires, mesurant les teneurs en résidus sur blé (5 essais), sur orge (5 essais) et sur seigle (9 essais) ont été fournis dans le cadre du présent dossier dont 17 sont considérés comme valides et acceptables pour soutenir les BPA revendiquées sur blé dur d'hiver et triticale. Ils ont été conduits dans le Nord de l'Europe en respectant des BPA plus critiques (1 application de 666 à 770 g ethephon/ha) que celles revendiquées en France.

Dans ces conditions, le plus haut de niveau de résidus mesuré dans les grains est égal à 0,06 mg/kg. Les niveaux de résidus mesurés dans les grains d'orge, de blé et de seigle, ainsi que la distribution des résultats, confirment que les BPA revendiquées sur blé dur d'hiver et triticale permettent de respecter la LMR en vigueur de 1 mg/kg sur ces cultures.

- **Blé tendre d'hiver et orge**

14 essais, mesurant les teneurs en résidus sur blé (9 essais Sud et 5 essais Nord de l'Europe) et 12 essais mesurant les teneurs en résidus sur orge (8 essais Sud et 4 essais Nord), considérés comme valides et évalués dans le cadre de l'approbation de l'ethephon, ont été soumis dans le présent dossier. Parmi ces 26 essais, 15 sont considérés comme acceptables pour soutenir les BPA revendiquées sur blé tendre d'hiver et orge. Parmi ces 15 essais, 3 ont été conduits sur blé (2 essais Sud et 1 essai Nord) et 12 ont été conduits sur orge (8 essais Sud et 4 essais Nord) en respectant des BPA identiques ou plus critiques que celles revendiquées en France.

19 essais complémentaires conduits dans le Nord de l'Europe sur blé (5 essais), sur orge (5 essais) et sur seigle (9 essais) ont été fournis dans le cadre du présent dossier dont 17 sont considérés comme valides. Parmi les 17 essais considérés comme valides, 8 sont considérés acceptables pour soutenir les BPA revendiquées sur blé tendre d'hiver et orge. Parmi ces 8 essais, 3 ont été conduits sur blé, 2 sur orge et un sur seigle en respectant des BPA plus critiques (1 application de 666 à 770 g ethephon/ha) que celles revendiquées en France.

Dans ces conditions, le plus haut de niveau de résidus mesuré dans les grains est égal à 0,06 mg/kg. Les niveaux de résidus mesurés dans les grains d'orge, de blé et de seigle et la distribution des résultats, confirment que les BPA revendiquées sur blé tendre d'hiver, orge d'hiver et de printemps permettent de respecter la LMR en vigueur de 1 mg/kg sur ces cultures.

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

- 70 jours et dernière application au plus tard au stade BBCH 39 pour le blé dur d'hiver et le triticale,
- 56 jours et dernière application au plus tard au stade BBCH 39 pour le blé tendre d'hiver, l'orge d'hiver et de printemps

**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. Sur la base des études de résidus et d'alimentation animale disponibles, les usages

<sup>17</sup> Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9.



revendiqués pour la préparation SIMOUN n'engendreront pas de dépassement de ces LMR. Par conséquent, aucune nouvelle étude d'alimentation animale n'est nécessaire.

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

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

#### **Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques**

Des études sur la nature du résidu dans des conditions de pasteurisation, de cuisson et de stérilisation, ainsi que des études de transformation 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 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.

#### **Evaluation du risque pour le consommateur**

- **Définition du résidu**

Des études de métabolisme de l'ethephon dans les plantes (le blé, la tomate et l'ananas), ainsi que chez l'animal (la chèvre allaitante et la poule pondeuse), 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 comme l'ethephon, à la fois dans les plantes et dans les produits d'origine animale.

- **Exposition du consommateur**

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

Au regard des données relatives aux résidus disponibles et évaluées dans le cadre de ce dossier pour les usages sur blé, orge et triticales, les risques chronique et aigu pour le consommateur 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 la substance active et ses produits de dégradation. Les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active ethephon. 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 SIMOUN et pour chaque usage.

#### **Devenir et comportement dans le sol**

##### **Voies de dégradation dans le sol**

Dans le sol et en conditions aérobies l'ethephon se dégrade plutôt rapidement ( $DT_{90}^{18}$  inférieure à 66 jours). Sa dégradation conduit à la formation de deux métabolites. 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) (inférieur à 10 % de la RA). La minéralisation en  $CO_2$  est inférieure à 22,3 % après 44 jours et la formation de résidus liés atteint un maximum de 53,4 % de la RA après 102 jours.

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

<sup>18</sup>  $DT_{90}$  : Durée nécessaire à la dégradation de 90 % de la quantité initiale de la substance.

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 continue à la lumière et 5,7 % de la RA à 30 jours à l'obscurité. La photolyse n'est toutefois pas considérée comme un processus de dégradation significatif au regard des usages revendiqués.

#### ***Vitesses de dissipation et concentrations prévisibles dans le sol (PECsol)***

Les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)<sup>19</sup> et en considérant notamment une  $DT_{50}^{20} = 20$  jours, valeur maximale au champ, (n=3) pour l'ethephon.

La valeur de PECsol maximale calculée pour l'ethephon dans le cas de la préparation SIMOUN et pour les usages revendiqués est de 0,48 mg/kg<sub>SOL</sub>.

#### ***Persistence et accumulation***

Dans le sol, l'ethephon n'est pas considéré comme persistant au sens du règlement (UE) n°546/2011.

### **Transfert vers les eaux souterraines**

#### ***Adsorption et mobilité***

Selon la classification de McCall<sup>21</sup>, l'ethephon est considéré comme faiblement à légèrement mobile selon le type de sol considéré. Le potentiel de lixiviation vers les eaux souterraines de la substance active a été évalué.

#### ***Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)***

Les risques de transfert de l'ethephon ont été évalués à l'aide du modèle Pelmo v3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)<sup>22</sup>, et à partir des paramètres d'entrée suivants :  $K_{foc}^{23} = 2540$  mL/g<sub>OC</sub>,  $1/n^{24} = 0,997$ .

Les PECeso calculées (inférieures à 0,001 µg/L) pour l'ethephon sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour les usages revendiqués.

### **Devenir et comportement dans les eaux de surface**

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

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

La photolyse aqueuse n'est pas attendue et ne contribue pas à la dégradation de l'ethephon dans l'environnement. En effet, l'ethephon est stable en conditions stériles, à pH 5 et 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.

L'étude de la dégradation de l'ethephon a été conduite dans deux systèmes eau-sédiment. Les résultats montrent que la substance active disparaît rapidement et que 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.

<sup>19</sup> FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

<sup>20</sup> DT50 : durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance.

<sup>21</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>22</sup> 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.

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

<sup>24</sup> 1/n : exposant dans l'équation de Freundlich.



**Vitesses de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface et les sédiments (PECesu et PECsed)**

Les PECesu ont été calculées pour des distances de dérive de pulvérisation de 10, 30 et 100 mètres, avec pour l'ethephon, une  $DT_{50\text{eau}}$  égale à 2,6 jours.

Le ruissellement n'est pas considéré, par le journal de l'EFSA (2008<sup>25</sup>), 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 PECesu de l'ethephon sont présentées dans le tableau suivant :

Voie d'entrée	Distance au point d'eau (dérive)	Ethephon
PECesu <sub>ini</sub> (µg/L)	10 m (Forte)	0,696
	30 m (Moyenne)	0,24
	100 m (Faible)	0,072

Les PECsed de l'ethephon ne sont pas requises pour l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques.

**Comportement dans l'air**

Compte tenu de sa pression de vapeur (inférieure à  $1.10^{-3}$  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 ( $DT_{50\text{atm}}$  égale à 10,2 jours) (FOCUS AIR, 2008)<sup>26</sup>. Compte tenu de ces propriétés, l'évaluation de l'exposition des résidents est présentée dans la section dédiée.

**Données de surveillance dans les eaux de surface et les eaux souterraines**

Aucune donnée n'est disponible pour l'ethephon.

**Données de surveillance dans l'air**

Aucune mesure n'est disponible dans les données de suivi de la qualité de l'air. L'ethephon n'est pas dans la liste socle nationale pour les pesticides à mesurer dans l'air ambiant (2006) ni dans la liste des pesticides du bilan des mesures hebdomadaires (µg/m<sup>3</sup>) du rapport de l'ORP<sup>27</sup>.

**CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE**

Aucune donnée sur l'écotoxicité de la préparation SIMOUN (250 g sa<sup>28</sup>/L, formulation SL) n'a été fournie. Une extrapolation des données de la préparation représentative européenne CERONE/ETHEVERSE (480 g sa/L, formulation SL) qui fait également l'objet du réexamen, est utilisée dans la présente évaluation des risques. Cette extrapolation est possible compte tenu de la comparabilité des compositions intégrales des préparations.

**Effets sur les oiseaux**

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

L'évaluation des risques aigus, à court-terme et à long-terme pour les oiseaux insectivores pour les usages sur céréales (le stade d'application étant tardif sur céréales, une évaluation des risques pour les oiseaux herbivores n'est pas pertinente) 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 :

<sup>25</sup> EFSA Scientific Report (2008) 174, 1-65 Conclusion on the peer review of ethephon

<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. 327 pp.

<sup>27</sup> Anses (2010): Recommandations et perspectives pour une surveillance nationale de la contamination de l'air par les pesticides. Synthèse et recommandations du comité d'orientation et de prospective scientifique de l'observatoire des résidus de pesticides (ORP). Rapport scientifique. Octobre 2010.

<sup>28</sup> sa : substance active.

- pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> égale à 764 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL<sub>50</sub> 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).

Les rapports toxicité/exposition (TER<sup>29</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 les doses de préparation et les usages revendiqués.

	Oiseaux	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Insectivores	Céréales	19,62	-	10
Exposition à court-terme	Insectivores	Céréales	> 20,72	-	10
Exposition à long-terme	Insectivores	Céréales	7,32	-	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 la substance active étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus, à court-terme et à long-terme sont acceptables pour les oiseaux insectivores pour les usages revendiqués.

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

La substance active ayant un faible potentiel de bioaccumulation (log Pow<sup>30</sup> 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. Le TER calculé (TER égal à 88349) pour cette substance active étant supérieur à la valeur seuil de 10 proposée dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée suite à la pulvérisation de la préparation sont acceptables.

#### **Effets sur les mammifères**

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

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les mammifères insectivores (le stade d'application étant tardif sur céréales, une évaluation des risques pour les mammifères herbivores n'est pas pertinente) 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> 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).

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 les doses de préparation et les usages revendiqués.

<sup>29</sup> Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL<sub>50</sub>, CL<sub>50</sub>, 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.

<sup>30</sup> Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

	Mammifères	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Insectivores	Céréales	246,28	-	10
Exposition à long-terme	Insectivores	Céréales	9,86	-	5

Les TER aigu et long-terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les insectes pour la substance active 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**

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. Le TER calculé (TER égal à 346650) pour cette substance active étant supérieur à la valeur seuil de 10 proposée dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson contaminée suite à la pulvérisation de la préparation sont acceptables.

#### **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. De plus, des données de toxicité de la préparation représentative européenne sont disponibles pour les poissons et une espèce d'algue. 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. L'évaluation des risques est donc basée sur la PNEC<sup>31</sup> de la substance active et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

Sur la base des données de laboratoire, la substance active étant peu toxique pour les invertébrés aquatiques, l'évaluation des risques pour les organismes du sédiment n'est pas nécessaire car elle est couverte par l'évaluation des risques sur les autres organismes aquatiques.

La PNEC de l'ethephon est basée sur la CE<sub>50</sub><sup>32</sup> issue d'une étude des effets chez l'algue, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC ethephon égale à 710 µg/L).

Cette PNEC a été comparée aux valeurs de PEC calculées pour prendre en compte 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 supérieure à la PEC forte de 0,696 µg/L).

#### **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 substance active. Il a été conclu au niveau européen qu'il n'était pas nécessaire de réaliser des études de toxicité au laboratoire avec la préparation étant donné la très faible toxicité de la substance active sur les abeilles et la très faible toxicité de la préparation représentative européenne sur les autres arthropodes non-cibles.

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 HQ<sup>33</sup> (HQ<sub>O</sub> et HQ<sub>C</sub>) ont été calculés pour la dose maximum revendiquée pour une application.

<sup>31</sup> PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

<sup>32</sup> CE<sub>50</sub> : concentration entraînant 50 % d'effets.

<sup>33</sup> HQ : Hazard quotient (quotient de risque).

	Dose	DL <sub>50</sub> contact	HQc	DL <sub>50</sub> orale	HQo	Seuil
Ethephon	720 g sa/ha	> 100 µg sa/abeille	< 7,2	> 116,5 µg sa/abeille	< 6,18	< 50

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 substrat naturel réalisés avec la préparation représentative européenne sur les deux espèces standard (*Aphidius rhopalosiphi* et *Typhlodromus pyri*) ainsi que sur des espèces supplémentaires.

Les valeurs de HQ en champ sont inférieures à la valeur seuil de 1, issue du document guide Escort 2, pour les usages sur céréales (HQ inférieurs à 0,1 pour *A. rhopalosiphi* et égal à 0,4 pour *T. pyri*). 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 la substance active et la préparation représentative européenne.

Les TER pour la substance active (supérieurs à 667) 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°546/2001, les risques aigus et à long-terme sont 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 de la substance active ethephon et de la préparation représentative européenne sont disponibles. Les résultats de ces essais montrent que les effets sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des doses supérieures à la PEC de la substance active sont acceptables. 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 pour les usages revendiqués.

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

Des essais de toxicité de la préparation représentative européenne sur la levée des plantules et la vigueur végétative (paramètre le plus sensible) en conditions de laboratoire sur dix espèces ont été soumis au niveau européen. Les résultats indiquent que l'espèce la plus sensible est la laitue.

La comparaison des CE<sub>50</sub> basées sur les effets sur la biomasse des plantules (paramètre le plus sensible) avec les doses correspondant à la dérive de pulvérisation en bordure de champs permet de conclure à des risques acceptables pour les plantes non-cibles.

#### CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

L'ethephon est un régulateur de croissance qui agit en tant que catalyseur de la production d'éthylène dans les tissus de la plante. Après avoir été absorbé par la plante, l'ethephon se décompose progressivement en libérant du gaz éthylène, des ions chlorure et phosphate. Cet éthylène exogène, apporté par l'ethephon, déclenche à son tour la synthèse d'éthylène endogène (produit par la plante).

L'éthylène est une hormone végétale qui induit des mécanismes physiologiques tels que la maturation, la sénescence et l'abscission. Les réponses dépendent de la dose, de la période d'application et de l'espèce végétale.

### **Remarque générale**

Une diminution mineure de la dose d'autorisation est proposée afin de respecter précisément l'extrapolation réalisée à partir des données de la préparation ETHEVERSE (480 g sa/L) :

- Sur blé tendre d'hiver : 1,15 L/ha (288 g sa/ha) au lieu de 1,2 L/ha de préparation SIMOUN (300 g sa/ha)
- Sur orge de printemps : 1,44 L/ha (360 g sa/ha) au lieu de 1,45 L/ha de préparation SIMOUN (362,5 g sa/ha)

L'autorisation de mise sur le marché de la préparation SIMOUN a été obtenue en 1992 par extrapolation des données soumises pour la préparation ETHEVERSE. Les doses de substances actives à l'hectare autorisées étaient identiques. Les différences de composition ne sont pas considérées comme pouvant perturber l'efficacité des préparations. L'ensemble des données soumises pour soutenir l'efficacité de la préparation ETHEVERSE peuvent donc être extrapolées à la préparation SIMOUN.

### **Efficacité**

#### **• Orge d'hiver**

Un résumé des données initiales ayant conduit à l'autorisation de la préparation ETHEVERSE sur orge d'hiver a été soumis dans le cadre du réexamen de la préparation. 44 essais ont été réalisés entre 1975 et 1979 en France. 5 nouveaux essais réalisés en France en 2003 et 2006 sur orge d'hiver ont également été soumis.

L'ensemble de ces données confirment l'efficacité de la préparation ETHEVERSE appliquée seule à 1 L/ha (480 g sa/ha) entre les stades BBCH 32 et 39 ou intégrée dans un programme de 2 applications, comprenant une première application avec une préparation appropriée au stade BBCH 31-32 suivie d'une application de la préparation ETHEVERSE à dose réduite au stade BBCH 39. L'efficacité observée s'est traduite par une réduction de la hauteur des plantes, un durcissement des pailles, une diminution de la verse et un meilleur rendement. L'efficacité de la préparation ETHEVERSE se montre globalement similaire à celle des autres préparations autorisées.

#### **• Orge de printemps**

Un résumé des données initiales ayant conduit à l'autorisation de la préparation ETHEVERSE sur orge de printemps a été soumis dans le cadre du réexamen de la préparation. 25 essais ont été réalisés entre 1975 et 1981 en France. 3 nouveaux essais réalisés en France en 2003 et 2006 sur orge de printemps ont également été soumis.

L'ensemble de ces données confirment l'efficacité de la préparation ETHEVERSE appliquée seule à 0,75 L/ha (360 g sa/ha) entre les stades BBCH 32 et 39 ou intégrée dans un programme de 2 applications, comprenant une première application avec une préparation appropriée au stade BBCH 31-32 suivie d'une application de la préparation ETHEVERSE à dose réduite au stade BBCH 39. L'efficacité observée s'est traduite par une réduction de la hauteur des plantes, une diminution de la verse et un meilleur rendement. L'efficacité de la préparation ETHEVERSE se montre globalement similaire à celle des autres préparations autorisées.

#### **• Blé tendre d'hiver**

Un résumé des données initiales ayant conduit à l'autorisation de la préparation ETHEVERSE sur blé tendre d'hiver a été soumis dans le cadre du réexamen de la préparation. 95 essais ont été réalisés entre 1975 et 1983 en France. L'ensemble de ces données confirment l'efficacité de la préparation ETHEVERSE appliquée seule à 1 L/ha (480 g sa/ha) entre les stades BBCH 31 et 39. L'efficacité observée s'est traduite par une réduction de la hauteur des plantes et une diminution de la verse. L'efficacité de la préparation ETHEVERSE se montre globalement similaire, parfois inférieure à celle des autres préparations autorisées. Par ailleurs, l'expérience pratique a conduit à une diminution de la dose autorisée sur blé tendre d'hiver à 0,6 L/ha (288 g sa/ha). Cette diminution n'est pas remise en cause dans le cadre de ce réexamen.

#### **• Blé dur d'hiver**

Un résumé des données initiales ayant conduit à l'autorisation de la préparation ETHEVERSE sur blé dur d'hiver a été soumis dans le cadre du réexamen de la préparation. 15 essais ont



été réalisés entre 1975 et 1982 en France. L'ensemble de ces données confirment l'efficacité de la préparation ETHEVERSE appliquée seule à 1 L/ha (480 g sa/ha) et 1,5 L/ha (720 g sa/ha) entre les stades BBCH 32 et 39. L'efficacité observée se traduit par une réduction de la hauteur des plantes, une diminution de la verse et un meilleur rendement. L'efficacité de la préparation ETHEVERSE se montre globalement similaire, parfois inférieure à celle des autres préparations autorisées. La dose actuellement autorisée est la dose de 1,5 L/ha. Le pétitionnaire revendique une réduction de dose à 1 L/ha dans le cadre du réexamen de la préparation. La dose de 1 L/ha est acceptable compte tenu de l'absence d'effet dose sur la verse et le rendement, observés dans les essais comparant les 2 doses.

- ***Triticale d'hiver***

Un résumé des données initiales ayant conduit à l'autorisation de la préparation ETHEVERSE sur triticale d'hiver a été soumis dans le cadre du réexamen de la préparation. 9 essais ont été réalisés en 1986 et 1988 en France. L'ensemble de ces données confirment l'efficacité de la préparation ETHEVERSE appliquée seule à 1 et 1,5 L/ha entre les stades BBCH 32 et 41. L'efficacité observée se traduit par une réduction de la hauteur des plantes, une diminution de la verse et, le plus souvent, par un meilleur rendement. L'efficacité de la préparation ETHEVERSE se montre globalement similaire, parfois supérieure à celle des autres préparations autorisées. La dose actuellement autorisée est la dose de 1,5 L/ha. Une réduction de dose à 1 L/ha est revendiquée dans le cadre du réexamen de la préparation. La dose de 1 L/ha est acceptable compte tenu de l'absence d'effet dose sur la verse et le rendement, observés dans les essais comparant les 2 doses.

### **Sélectivité**

Sur céréales (blé, orge et triticale), aucun symptôme de phytotoxicité notable n'a été relevé aux différentes doses testées (0,5 à 2 L/ha) dans l'ensemble des essais d'efficacité réalisés avec la préparation ETHEVERSE. La sélectivité de la préparation ETHEVERSE appliquée sur céréales dans les conditions d'emploi revendiquées est donc toujours considérée comme acceptable.

### **Impact sur le rendement et la qualité**

L'impact sur le rendement et la qualité a été observé dans l'ensemble des essais d'efficacité soumis initialement pour la préparation ETHEVERSE.

Aucune incidence négative n'a été relevée sur les différents critères de rendement et de qualité (rendement en absence de verse, calibre, poids de 1000 grains, poids spécifique et taux de protéines des grains récoltés). Aucune incidence négative n'a également été constatée sur la qualité des pailles.

### **Impact sur la panification et la brasserie**

4 nouveaux essais de panification ont été réalisés en 2008. Parmi ces 4 essais, seuls 2 essais ont été analysés. Les résultats n'ont pas mis en évidence de différence sur les différents critères de panification entre la préparation ETHEVERSE appliquée à 0,6 L/ha et la préparation de référence à base de chlorméquat. Compte tenu de ces résultats, l'impact sur la panification suite à une application de la préparation ETHEVERSE à la dose de 0,6 L/ha est considéré comme acceptable.

Un résumé des données initiales ayant conduit à l'autorisation de la préparation ETHEVERSE sur orge de brasserie a été soumis dans le cadre du réexamen de la préparation. 7 essais ont été réalisés en 1979 et 1980 en France à dose double (2 L/ha sur orge d'hiver et 1,5 L/ha sur orge de printemps). L'ensemble des résultats a permis de conclure à un impact acceptable sur la qualité brassicole suite à l'utilisation de la préparation ETHEVERSE dans les conditions d'emploi revendiquées.

### **Impact sur la production de semences**

La préparation SIMOUN est autorisée sur les usages revendiqués depuis plusieurs années sans qu'aucune incidence négative n'ait été enregistrée sur les semences issues de parcelles traitées. Les doses revendiquées sont identiques ou sont diminuées dans le cadre de ce réexamen. Compte tenu de ces informations, l'impact négatif sur les semences issues de parcelles traitées avec la préparation SIMOUN est considéré comme acceptable.

### **Impact sur les cultures suivantes et adjacentes**

La préparation SIMOUN est autorisée sur les usages revendiqués depuis plusieurs années sans qu'aucune incidence négative n'ait été enregistrée sur les cultures suivantes et adjacentes. Les doses revendiquées sont identiques ou sont diminuées dans le cadre de ce réexamen.

Compte tenu de ces informations, l'impact négatif sur les cultures suivantes suite à l'utilisation de la préparation SIMOUN sur la parcelle est considéré comme acceptable. L'impact négatif sur les cultures adjacentes à une parcelle traitée avec la préparation SIMOUN est considéré comme acceptable.

### **Risque d'apparition ou de développement de résistance**

La préparation SIMOUN, à base d'ethephon, est un régulateur de croissance. Le phénomène de résistance ne concerne pas les régulateurs de croissance.

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

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier de réexamen de la préparation SIMOUN montrent que les usages revendiqués n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur. Les risques aigu et chronique, liés à son utilisation sont considérés comme acceptables pour le consommateur.

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

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

- B.** Les données soumises pour la préparation ETHEVERSE ont permis de démontrer l'efficacité et l'absence de phytotoxicité de cette préparation. Par extrapolation, les niveaux d'efficacité de la préparation SIMOUN dans les conditions d'emploi revendiquées sont acceptables et l'absence de phytotoxicité a été démontrée. Le risque d'apparition de résistance est considéré comme non pertinent de part la fonction de cette préparation.

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 SIMOUN dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 2.

**Classification de la substance active**

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Ethephon	Règlement (CE) n°1272/2008 <sup>34</sup>	C, R34 Xn, R20/21 R52/53	Corrosif pour la peau catégorie 1B	H314 provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves
			Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4	H332 Nocif par inhalation
			Toxicité aiguë (par voie cutanée), catégorie 4	H312 Nocif par contact cutané
			Dangers pour le milieu aquatique –Danger aquatique chronique, catégorie 3	H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

**Classification<sup>35</sup> de la préparation SIMOUN, phrases de risque et conseils de prudence :**

**Xi, R41**

**R52/53**

**S26 S39 S61**

Xi : Irritant

R41 : Risque de lésions oculaires graves

R52/53 : Nocif pour les organismes aquatiques, peut entraîner 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 donnée de sécurité

**Conditions d'emploi**

- Porter un appareil de protection des yeux et du visage pendant la phase de mélange/chargement.
- Délai de rentrée : 24 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.
- Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>36</sup>.

<sup>34</sup> 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.

<sup>35</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.

<sup>36</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.

- Délai avant récolte :
  - 70 jours et dernière application au plus tard au stade BBCH 39 pour le blé dur d'hiver et le triticale,
  - 56 jours et dernière application au plus tard au stade BBCH 39 pour le blé tendre d'hiver, l'orge d'hiver et de printemps

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : SIMOUN, ethephon, régulateur de croissance, blé dur d'hiver, blé tendre d'hiver, orge de printemps, orge d'hiver, triticale, SL, PREX

Annexe 1

Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché  
de la préparation SIMOUN

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active
Ethephon	250 g/L	287,5 à 720 g/ha

Usages	Dose d'emploi (substance active)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (en jour)
<b>151103808</b> Blé tendre d'hiver*substance de croissance*limitation de la croissance des organes aériens	1,15 L/ha (288 g sa/ha)	1	56
<b>15103814</b> Blé dur d'hiver*substance de croissance*limitation de la croissance des organes aériens	2,88 L/ha (720 g sa/ha)		
<b>15103809</b> Orge d'hiver*substance de croissance*limitation de la croissance des organes aériens	1,92 L/ha (480 g sa/ha)		
<b>15103813</b> Orge de printemps*substance de croissance*limitation de la croissance des organes aériens	1,44 L/ha (360 g sa/ha)		
<b>15103816</b> Triticale*substance de croissance*limitation de la croissance des organes aériens	2,88 L/ha (288 g sa/ha)		



Annexe 2

Usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché  
de la préparation SIMOUN

Usages	Dose d'emploi (substance active)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (en jour)	Avis
<b>151103808</b> Blé tendre d'hiver*substance de croissance*limitation de la croissance des organes aériens	1,15 L/ha (288 g sa/ha)	1	56 Application au plus tard au stade BBCH 39	Favorable
<b>15103814</b> Blé dur d'hiver*substance de croissance*limitation de la croissance des organes aériens	1,92 L/ha (480 g sa/ha)		70 Application au plus tard au stade BBCH 39	Favorable
<b>15103809</b> Orge d'hiver*substance de croissance*limitation de la croissance des organes aériens	1,92 L/ha (480 g sa/ha)		56 Application au plus tard au stade BBCH 39	Favorable
<b>15103813</b> Orge de printemps*substance de croissance*limitation de la croissance des organes aériens	1,44 L/ha (360 g sa/ha)		56 Application au plus tard au stade BBCH 39	Favorable
<b>15103816</b> Triticale*substance de croissance*limitation de la croissance des organes aériens	1,92 L/ha (480 g sa/ha)		70 Application au plus tard au stade BBCH 39	Favorable