

Maisons-Alfort, le 5 mars 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 PRM 12 RP 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^{er} 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 PRM 12 RP, 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 PRM 12 RP à base d'ethephon, destinée à la régulation de croissance des pommiers, cerisiers, pêchers et tomates.

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°1107/2009¹ applicable à partir du 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE².

La préparation PRM 12 RP disposait d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9800219). En raison de l'approbation de la substance active ethephon³, les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

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

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

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

³ 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.

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 phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 24 et 25 janvier 2012, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation PRM 12 RP est un régulateur de croissance composé de 120 g/L d'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.

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 PRM 12 RP permettent de caractériser la substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

- **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation PRM 12 RP ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive, ni comburante (au regard de la composition de la préparation). La préparation n'est ni hautement inflammable, ni auto-inflammable (au regard de la composition de la préparation). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 2,1 (acide).

Les études de stabilité au stockage (1 semaine à 0 °C, 2 semaines à 54 °C) permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions dans son emballage (PEHD⁵). Il conviendra de fournir en post-autorisation une étude complète de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante.

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.

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 0,3 à 1,4 % 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.

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 PEHD : polyéthylène haute densité.

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

| Substance active | Matrices | Composé analysé | LQ |
|------------------|------------------------------|-----------------|--|
| Ethephon | Tomate, cerise, pêche | Ethephon | 0,05* mg/kg |
| | Pomme | Ethephon | 0,05* mg/kg |
| | Denrées d'origine animale | Ethephon | 0,05* mg/kg (viande, graisse, reins et œufs) |
| | | Ethephon | 0,01* mg/kg (lait) |
| | Sol | Ethephon | 0,005** mg/kg |
| | Eau de boisson et de surface | Ethephon | 0,05* µg/L |
| | Air | Ethephon | 1,4** µg/m ³ |

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

La dose de référence aiguë⁸ (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 :

- DL₅₀⁹ par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c ;
- Sévèrement irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

La classification de la préparation, 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.

CONSIDÉRANT LES DONNÉES DE TOXICOVIGILANCE HUMAINE COLLECTÉES PAR LE RÉSEAU PHYT'ATTITUDE DE LA CAISSE CENTRALE DE LA MUTUALITÉ SOCIALE AGRICOLE

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

⁶ La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

⁷ p.c. : poids corporel.

⁸ La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

⁹ DL₅₀ (dose létale) est une valeur statistique de la dose unique d'une substance/préparation dont l'administration orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur¹⁰ (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 PRM 12 RP 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 préparation¹¹ de référence de type SL et de composition comparable (extrapolation des données).

Estimation de l'exposition de l'opérateur¹²

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model¹³) en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation PRM 12 RP :

- Usage sur pommier, pêcher et cerisier
 - o dose d'emploi : 3 L/ha, soit 360 g/ha d'ethephon ;
 - o surface moyenne traitée par jour : 8 ha ;
 - o appareillage utilisé : tracteur avec cabine, pulvérisateur à jet porté.
- Usage sur tomate de plein champ
 - o dose d'emploi : 14 L/ha, soit 1680 g/ha d'ethephon ;
 - o surface moyenne traitée par jour : 20 ha ;
 - o appareillage utilisé : tracteur avec cabine, pulvérisateur à rampe (à jet projeté).
- Usage sur tomate sous serre
 - o dose d'emploi : 12 L/ha, soit 1440 g/ha d'ethephon ;
 - o surface moyenne traitée par jour : 1 ha ;
 - o appareillage utilisé : lance.

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

| Equipement de protection individuelle (EPI) | % AOEL Ethephon | | |
|--|-----------------------------|-------------------------------|-------------------------|
| | Pommier, pêcher et cerisier | Tomate de plein champ (20 ha) | Tomate sous serre (1ha) |
| Sans EPI | 59 | 216 | 109 |
| Avec gants pendant le mélange/chargement et l'application | | 84 | 82 |
| Avec gants pendant le mélange/chargement et vêtement de protection pendant l'application | | 7,3 | 30,9 |

Ces résultats montrent que :

- l'exposition des opérateurs sans port d'équipement de protection individuelle pendant le mélange/chargement et le traitement représente 59 % de l'AOEL de l'ethephon pour l'usage sur pommier, pêcher et cerisier ;

¹⁰ 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.

¹¹ Compte tenu de la comparabilité des compositions intégrales, les résultats obtenus avec cette préparation 480 SL sont applicables à la préparation PRM 12 RP.

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

¹³ BBA German Operator Exposure Model ; modèle allemand pour la protection des opérateurs (Mitteilungen aus der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Heft 277, Berlin 1992, en allemand).

- l'exposition des opérateurs avec port de gants pendant la phase de mélange/chargement et d'application représente respectivement 84 % de l'AOEL de l'ethephon pour l'usage sur tomate en plein champ et 82 % de l'AOEL de l'ethephon pour l'usage sous serre.

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 l'usage sur pommier, pêcher et cerisier et, avec port de gants et d'un appareil de protection des yeux et du visage pendant la phase de mélange/chargement et de la préparation pour les usages sur tomate.

Il convient de noter que les vêtements de protection et les équipements de protection individuelle (EPI) doivent, pour apporter le niveau de protection pris en compte dans le modèle utilisé ci-dessus (facteurs de protection déterminés à partir des études supports du modèle BBA et utilisés dans l'estimation de l'exposition, de 95 % pour les vêtements de travail-protection et de 99 % pour les gants de type nitrile), impérativement être adaptés aux propriétés physico-chimiques du produit utilisé et aux conditions d'exposition. En tout état de cause, le port de vêtements de protection 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 vêtements de protection et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁴

L'estimation de l'exposition des personnes présentes à proximité des zones lors de la pulvérisation a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹⁵ pour les usages revendiqués. L'exposition estimée représente 5,1 % de l'AOEL de l'ethephon pour l'usage sur verger et de 2,3 % pour l'usage sur tomate en plein champ, 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 PRM 12 RP est considéré comme acceptable.

Pour l'usage sur tomate sous serre, l'estimation de l'exposition des personnes présentes n'a pas été réalisée ; cette exposition est considérée comme négligeable.

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/m³ d'air, au cours de 24 heures.

Si **un adulte** en activité modérée respire 1 m³ 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 m³ 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 travailleurs¹⁶

L'exposition du travailleur, estimée par défaut sans prendre en compte le délai de rentrée, représente :

- 144 % de l'AOEL de l'ethephon sans port de protection et 14,4 % de l'AOEL de l'ethephon avec port d'un vêtement de travail) pour les usages sur pommier, cerisier et pêcher,

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

¹⁵ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

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

- 336 % de l'AOEL de l'ethephon sans port de protection et 33,6% de l'AOEL de l'ethephon avec port d'un vêtement de travail) pour l'usage sur tomate de plein champ
- 600 % de l'AOEL de l'ethephon sans port de protection et 60 % de l'AOEL de l'ethephon avec port d'un vêtement de travail pour l'usage sur tomate sous serre.

En conséquence, le risque sanitaire pour les travailleurs lié à l'utilisation de la préparation PRM 12 RP est considéré comme acceptable avec port d'un vêtement de travail pour les usages de plein champ et sous serre.

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 PRM 12 RP sont identiques à celles soumises pour l'approbation de l'ethephon. En complément de ces données, le dossier contient 2 nouvelles études de transformation sur pomme et tomate et de nouvelles études mesurant les niveaux de résidus sur pomme, cerise et tomate.

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

● **Pommier**

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées sur pomme sont d'une application à la dose de 360 g/ha d'ethephon, effectuée au plus tard 14 jours avant la récolte, le DAR revendiqué est donc de 14 jours.

18 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les pommes, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. 9 essais ont été conduits dans le Nord de l'Europe et 9 dans le Sud, en respectant des BPA identiques à celles revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est de 0,40 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les pommes, ainsi que la distribution des résultats, confirment que les BPA revendiquées sur pommier permettent de respecter la LMR en vigueur de 0,6 mg/kg.

● **Cerisier**

Les BPA revendiquées sur cerisier sont d'une application à la dose de 360 g/ha d'ethephon et un DAR de 10 jours.

13 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les cerises, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. 4 essais ont été conduits dans le Nord de l'Europe et 9 dans le Sud, en respectant des BPA identiques à celles revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est de 2,7 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les cerises, ainsi que la distribution des résultats, confirment que les BPA revendiquées sur cerisier permettent de respecter la LMR en vigueur de 3 mg/kg.

● **Pêcher**

Les BPA revendiquées sur pêcher sont d'une application, à la dose de 90 g/ha d'ethephon, réalisée aux stades BBCH 93 à 97 (après la récolte et pendant la chute des feuilles).

Aucun essai, mesurant les teneurs en résidus dans les pêches, n'a été fourni dans le cadre du présent dossier. Cependant, étant donné que l'usage revendiqué implique uniquement un traitement des vergers après la récolte des fruits et que la dose de traitement est nettement inférieure à celle revendiquée pour les autres usages, aucun résidu supérieur à la limite de quantification n'est attendu dans les fruits lors de la saison suivante.

Par conséquent, les BPA revendiquées sur pêcher doivent permettre de respecter LMR en vigueur de 0,05* mg/kg.

- **Tomate**

Les BPA revendiquées sur tomate sont d'une application, à la dose de 1680 g/ha d'ethephon pour un usage de plein champ et à la dose de 1440 g/ha pour un usage sous abri, et un DAR de 7 jours.

22 essais, mesurant les résidus dans les tomates, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. 11 de ces essais ont été conduits sous abri et 12 en plein champ dans le Sud de l'Europe, en respectant des BPA identiques à celles revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est de 0,79 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les tomates, ainsi que la distribution des résultats, confirment que les BPA revendiquées sur tomate permettent de respecter la LMR en vigueur, qui est de 1 mg/kg.

Délais d'emploi avant récolte (DAR)

- 14 jours pour la pomme,
- 10 jours pour la cerise,
- Application au stade BBCH 93-97 (après la récolte et pendant la chute des feuilles) pour les pêchers,
- 7 jours pour les tomates (en plein champ ou sous abri).

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

Les usages revendiqués pour la préparation PRM 12 RP n'entraînent pas de modification de l'apport journalier maximal théorique pour les animaux de rente. 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, sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la préparation PRM 12 RP 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 portant sur la nature du résidu dans des conditions de pasteurisation, de cuisson et de stérilisation, ainsi que des études permettant de quantifier les résidus suite à des procédés de transformation industrielle du raisin, de la tomate, de la pomme, des olives, des céréales et du 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. En revanche, dans des conditions de cuisson et de stérilisation, l'ethephon a tendance à se dégrader 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, dans 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.

Des nouvelles études, permettant de quantifier les résidus à l'issue de procédés de transformation de la pomme et de la tomate, ont été fournies dans le cadre de ce dossier. Ces études montrent, au contraire, que le résidu diminue dans le jus et la compote de pomme, mais elles confirment la diminution du niveau de résidus dans les tomates en conserve, le jus et le concentré de tomate.

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 évaluées dans le cadre de ce dossier pour les usages sur pommier, cerisier, pêcher et tomate, 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 ethhephon. 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 PRM 12 RP 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} ¹⁷ 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.

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)¹⁸ et en considérant notamment une DT_{50} ¹⁹ = 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 PRM 12 RP et pour les usages revendiqués est de 0,45 mg/kg_{SOL}.

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 McCall²⁰, 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.

¹⁷ DT_{90} : Durée nécessaire à la dégradation de 90 % de la quantité initiale de la substance.

¹⁸ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

¹⁹ DT_{50} : durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance.

²⁰ 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.

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)²¹, et à partir des paramètres d'entrée suivants : $K_{foc}^{22} = 2540 \text{ mL/g}_{OC}$, $1/n^{23} = 0,997$.

Les PECeso calculées (inférieures à $0,001 \mu\text{g/L}$) pour l'ethephon sont inférieures à la valeur réglementaire de $0,1 \mu\text{g/L}$ 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.

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), comme une voie majeure de contamination des eaux de surface pour l'éthéphon. 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) | Arbres fruitiers | Tomate |
|--|----------------------------------|------------------|--------|
| PECesu _{ini} ($\mu\text{g/L}$) | 10 m (Forte) | 14,172 | 4,32 |
| | 30 m (Moyenne) | 1,248 | 0,648 |
| | 100 m (Faible) | 0,072 | 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,

²¹ 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.

²² K_{foc} : coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

²³ $1/n$: exposant dans l'équation de Freundlich.

2008)²⁴. Compte tenu de ces propriétés, une évaluation du risque a été réalisée et 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 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$) du rapport de l'ORP²⁵.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Aucune donnée sur l'écotoxicité de la préparation PRM 12 RP (120 g sa²⁶/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 de 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 a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000, sur la base des données de toxicité de la substance active issues du dossier européen :

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} égale à 764 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL_{50} 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^{27}) 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 | Arboriculture | 39,24 | - | 10 |
| | | Tomate | 8,41 | 24,4 | |
| Exposition à court-terme | Insectivores | Arboriculture | >41,45 | - | 10 |
| | | Tomate | >8,88 | 32,11 | |
| Exposition à long-terme | Insectivores | Arboriculture | 14,64 | - | 5 |
| | | Tomate | 3,14 | 11,34 | |

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

²⁴ 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.

²⁵ 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.

²⁶ sa : substance active.

²⁷ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL_{50} , CL_{50} , 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.

valeurs seuils, les risques aigus, à court-terme et à long-terme sont acceptables pour les oiseaux insectivores pour les usages en arboriculture.

Une évaluation affinée a été nécessaire pour les risques aigus, à court-terme et à long-terme pour l'usage sur tomate. Cette évaluation qui prend en compte des données comportementales et alimentaires de la mésange charbonnière comme espèce focale permet de conclure à des risques aigus, à court-terme et à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active ayant un faible potentiel de bioaccumulation ($\log Pow^{28}$ 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 37863) 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 herbivores et insectivores

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

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} égale à 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.

| | Mammifères | Usage | TER | TER affiné | Seuil d'acceptabilité du risque |
|-------------------------|-------------|---------------|-------|------------|---------------------------------|
| Exposition aiguë | herbivores | Arboriculture | 36,77 | - | 10 |
| | insectivore | Tomate | 105 | - | |
| Exposition à long-terme | herbivore | Arboriculture | 1,88 | 10,05 | 5 |
| | insectivore | Tomate | 4,22 | 21,12 | |

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

Une évaluation affinée a été nécessaire pour les risques à long-terme. Pour les mammifères herbivores, cette évaluation qui prend en compte des données comportementales et alimentaires du lapin comme espèce focale permet de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation pour les usages revendiqués en arboriculture. Pour les mammifères insectivores, cette évaluation qui prend en compte des valeurs de résidus intégrant un facteur de déposition réaliste compte tenu du stade de développement de la culture permet de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation pour les usages revendiqués sur tomate.

²⁸ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

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 148564) 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 PNEC²⁹ 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 CE₅₀³⁰ 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 14,17 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 HQ³¹ (HQ_O et HQ_C) ont été calculés pour la dose maximum revendiquée pour une application.

| | Dose | DL ₅₀ contact | HQ _C | DL ₅₀ orale | HQ _O | Seuil |
|----------|--------------|--------------------------|-----------------|------------------------|-----------------|-------|
| Ethephon | 1680 g sa/ha | >100 µg sa/abeille | < 16,8 | >116.5 µg sa/abeille | < 14,4 | < 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

²⁹ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

³⁰ CE₅₀ : concentration entraînant 50 % d'effets.

³¹ HQ : Hazard quotient (quotient de risque).

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 en arboriculture et sur tomate (HQ inférieurs à 0,25 pour *A. rhopalosiphi* et inférieurs à 1 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 447) 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 PRM 12 RP 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 CE₅₀ 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.

Contrairement à d'autres matières actives utilisées pour les mêmes usages, l'effet de l'éthylène est plus hétérogène et difficile à maîtriser, car il dépend de son équilibre avec l'auxine et concerne de nombreux phénomènes physiologiques de la plante (germination, embryogenèse, croissance des racines, tiges et feuilles, abscission, sénescence des feuilles, maturation des fruits). Cet équilibre éthylène-auxine est sous la dépendance des facteurs environnementaux fortement impliqués dans l'efficacité des matières actives.

Efficacité

• Usages sur pommier

En ce qui concerne les usages sur pommier pour la régulation de la maturation des fruits, 4 nouveaux essais, réalisés sur les variétés Pink Lady et Jazz, ont été soumis. Les résultats confirment l'impact d'un traitement avec la préparation PRM 12 RP (à la dose de 0,3 L/hL) sur

la coloration des fruits et leur maturité. Dans ces essais, la maturité des fruits est avancée et la coloration des fruits est améliorée. Les résultats confirment que la préparation PRM 12 RP appliquée 2 à 3 semaines avant la date prévue de cueillette, améliore l'avance de la maturité et la coloration du fruit. Le respect des consignes d'emploi de l'étiquette est impératif pour obtenir une efficacité maîtrisée.

En ce qui concerne les usages sur pommier pour la modification du niveau de nouaison, 18 nouveaux essais réalisés entre 2002 et 2008 sur les variétés Pink Lady, Rouges Americaines, Reine des Reinettes, Granny Smith et Jazz, ont été fournis. Les expérimentations réalisées avec la préparation PRM 12 RP en pré-floraison et post-floraison démontrent un effet global positif sur la gestion de la mise à fruit du pommier. L'application de la préparation PRM 12 RP (à la dose de 0,3 L/hL) doit s'intégrer dans un programme de gestion de la production d'un verger par l'application d'autres régulateurs de la fructification. Les études sont rigoureuses et les résultats probants malgré les variabilités dues à l'extrême sensibilité biologique de la floraison aux facteurs environnants.

L'ethephon entraîne une réduction du taux de nouaison qui a pour conséquences un gain du poids moyen des fruits et une amélioration du retour à la fleur. L'efficacité dépend de la dose, de la date et du stade d'application. Les stades pré-floraux sont les stades de réceptivité maximum (E, E2, E3). Plus l'application est efficace, plus le nombre de corymbes abscissés est important et le nombre de fruits formés par corymbe est réduit.

- **Usage sur cerisier**

L'usage concerne l'action sur la chute des fruits sur les cerisiers. Aucune nouvelle donnée n'a été fournie. Cependant, les résultats soumis lors de la demande d'autorisation initiale pour cet usage sont suffisamment significatifs pour justifier de la bonne efficacité de l'ethephon pour cet usage. L'usage de la préparation PRM 12 RP (à la dose de 0,3 L/hL) facilite la récolte mécanique des cerises dans les vergers.

- **Usage sur pêcher**

Aucune nouvelle donnée n'a été fournie. Les expérimentations réalisées dans le cadre de l'autorisation de la préparation PRM 12 RP pour cet usage, justifient l'intérêt d'une application à l'automne de la préparation PRM 12 RP (à la dose de 0,05 L/hL). La préparation retarde le développement de la floraison d'un stade phénologique sur la plupart des variétés testées. Cette application permet, dans ces situations agro-pédo-climatiques particulières, d'éviter un risque de gel en début de floraison au printemps.

- **Usage sur tomate**

L'usage concerne la régulation de la maturation des tomates. Aucune nouvelle donnée n'a été fournie sur l'efficacité de la préparation PRM 12 RP (appliquée à la dose de 14 L/ha). Cependant, les conditions d'emploi de la préparation sont adaptées à la gestion de la production de la tomate.

Phytotoxicité

Aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé dans les essais d'efficacité réalisés sur les différentes cultures revendiquées. De plus, la préparation PRM 12 RP est déjà autorisée sur ces cultures. Aucun risque de phytotoxicité n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation sur pommiers, cerisiers, pêchers et tomates.

Impact sur le rendement, la qualité et sur les procédés de transformation

Sur pommier, les résultats obtenus dans les essais d'efficacité montrent une augmentation du calibre des fruits et du retour à fleur pour l'année suivante. L'éclaircissage améliore les qualités organoleptiques des fruits. Aucun impact négatif n'est attendu sur la qualité et le rendement de la récolte.

En ce qui concerne la qualité des tomates, des pêches et des cerises, l'ethephon est utilisé depuis plus de trente ans et aucun effet négatif n'a été observé.

Impact sur les cultures adjacentes

La préparation PRM 12 RP est autorisée en verger sur différentes cultures fruitières depuis de nombreuses années. Aucun impact négatif sur les cultures limitrophes n'a été observé.

Risque d'apparition ou de développement de résistance

L'ethephon est un régulateur de croissance. La préparation PRM 12 RP n'est donc pas concernée par le développement de résistance.

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 PRM 12 RP ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Il conviendra de fournir en post-autorisation une étude complète de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante.

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

Les données résidus, fournies dans le cadre de ce dossier de réexamen de la préparation PRM 12 RP, 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 PRM 12 RP, 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 PRM 12 RP, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Les niveaux d'efficacité de la préparation PRM 12 RP 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 PRM 12 RP 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 ³² | 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 |

Classification³³ de la préparation PRM 12 RP, phrases de risque et conseils de prudence : Xi, R41 S26 S39

Xi : Irritant

R41 : Risque de lésions oculaires graves

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

Conditions d'emploi

- Pour l'opérateur, porter un appareil de protection des yeux et du visage pendant la phase de mélange/chargement pendant la phase d'application pour les usages pommiers, pêchers et cerisiers. Porter également des gants pendant le mélange/chargement de la préparation pour les usages sur tomates.
- Pour le travailleur, porter un vêtement de travail.
- 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 européenne³⁴.
- Délai avant récolte :
 - o 14 jours pour la pomme,
 - o 10 jours pour la cerise,
 - o Application au stade BBCH 93-97 (après la récolte et pendant la chute des feuilles) pour les pêchers,
 - o 7 jours pour les tomates (en plein champ ou sous abri).

³² 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.

³³ 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.

³⁴ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

Données post-autorisation

Fournir, dans un délai de 2 ans, une étude complète de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : PRM 12 RP, ethephon, régulateur de croissance, pommier, cerisier, pêcher, tomate, SL, PREX

Annexe 1

Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation PRM 12 RP

| Substance active | Composition de la préparation | Dose de substance active |
|------------------|-------------------------------|--------------------------|
| Ethephon | 120 g/L | 360 à 1680 g/ha |

| Usages | Dose d'emploi | Nombre maximum d'applications | Délai avant récolte (en jour) |
|--|---------------|-------------------------------|-------------------------------|
| 12603812 Pommier*substance de croissance*régulation de la maturation des fruits | 0,3 L/hL | 1 | 14 |
| 12603811 Pommier*substance de croissance*modification du niveau de nouaison | 0,3 L/hL | | - |
| 12203814 Cerisier*substance de croissance*action sur les processus de chute des fruits | 0,3 L/hL | | 10 |
| 12553810 Pêcher*substance de croissance*action sur le processus de floraison | 0,05 L/hL | | Non concerné |
| 16953812 Tomate*substance de croissance*régulation de la maturation des fruits | 14 L/ha | | 7 |

Annexe 2

Usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation PRM 12 RP

| Usages | Dose d'emploi (substance active) | Nombre maximum d'applications | Délai avant récolte (en jour) | Avis |
|--|----------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-----------|
| 12603812 Pommier*substance de croissance* régulation de la maturation des fruits | 3 L/ha (360 g sa/ha) | 1 | 14 | Favorable |
| 12603811 Pommier*substance de croissance* modification du niveau de nouaison | 3 L/ha (360 g sa/ha) | | - | Favorable |
| 12203814 Cerisier*substance de croissance*action sur les processus de chute des fruits | 3 L/ha (360 g sa/ha) | | 10 | Favorable |
| 12553810 Pêcher*substance de croissance*action sur le processus de floraison | 0,75 L/ha (90 g sa/ha) | | Non concerné | Favorable |
| 16953812 Tomate*substance de croissance* régulation de la maturation des fruits | 14 L/ha (1680 g sa/ha) | | 7 | Favorable |