



AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à une demande d'extension d'usage mineur pour la préparation BAÏA E à base d'éthéphon de la Société Financière de Pontarlier (SFP)

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques. Les avis formulés par l'agence comprennent :

- *L'évaluation des risques que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;*
 - *L'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;*
 - *Une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.*
-

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par la Société Financière de Pontarlier (SFP) d'une demande d'extension d'usage mineur pour la préparation BAÏA E à base d'éthéphon, 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 BAÏA E à base d'éthéphon, destinées à la limitation de croissance des organes aériens des cultures porte-graines mineures.

La préparation BAÏA E, à base d'éthéphon, dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 2100112) pour des usages sur blé et orge.

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009¹ applicable à partir du 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE².

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

SYNTHESE DE L'EVALUATION

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

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

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

³ SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5.

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

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des produits réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation BAIA E est un régulateur de croissance sous forme de concentré soluble (SL), contenant 480 g/L d'éthéphon (pureté minimale de 91 %), appliquée en pulvérisation. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

L'éthéphon est une substance active approuvée⁵ au titre du règlement (CE) n°1107/2009.

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

Les concentrations d'utilisation revendiquées pour cette extension d'usage [concentrations de 0,125 % à 0,75 % (v/v)] sont couvertes par les concentrations recommandées pour les usages déjà autorisés. Les propriétés physico-chimiques de la préparation ont été évaluées et jugées acceptables lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation BAIA E (Avis de l'Afssa du 1^{er} juin 2010, dossier n°2009-0121).

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées [concentrations de 0,125 % à 0,75 % (v/v)] pour les nouveaux usages revendiqués.

Les usages revendiqués dans le cadre de ce dossier concernant des usages sur cultures qui ne sont pas destinées à l'alimentation humaine ou animale, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire pour la détermination des résidus dans les plantes et les denrées d'origine animale.

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

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

Matrices	Composé analysé et LQ correspondante	
Sol	Ethéphon	0,05 mg/kg
Eau de boisson et de surface	Ethéphon	0,1 µg/L
Air	Ethéphon	1,4 µg/m ³

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

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES, LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR, DES PERSONNES PRESENTES ET DES TRAVAILLEURS, LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR, AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT ET LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Les risques pour l'opérateur, les travailleurs, les personnes présentes, l'environnement et les organismes de l'environnement, liés à l'utilisation de la préparation BAIA E pour les usages revendiqués dans le cadre de ce dossier, sont couverts par l'évaluation réalisée dans le cadre de

⁴ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

⁵ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la liste des substances approuvées.

la demande d'AMM et sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées à la fin de l'avis.

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

Les cultures porte-graines n'étant pas destinées à l'alimentation humaine ou animale, l'évaluation des niveaux de résidus et du risque alimentaire liés aux usages sur ces cultures n'est pas pertinente. Les sous-produits de ces productions ne devront toutefois pas être utilisés en alimentation humaine ou animale.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Mode d'action

L'éthéphon est un acide phosphonique ayant une action de régulateur de croissance. Doté de propriétés systémiques, il pénètre dans la plante et migre dans les tissus où il est progressivement décomposé en éthylène qui agit sur la croissance et le développement des plantes.

Efficacité

- **Limitation de la croissance des organes aériens des carottes porte-graines**
Des campagnes d'essais ont été réalisées de 1981 à 1984 en France sur carotte porte-graines. Les résultats mettent en évidence l'intérêt de préparations à base d'éthéphon qui présentent une bonne efficacité à des doses correspondant aux doses revendiquées pour réduire la croissance des hampes florales et donc limiter la verse sur les variétés « poussantes ».
- **Limitation de la croissance des organes aériens des oignons porte-graines**
Des campagnes d'essais ont été réalisées de 1976 à 1985 et en 1997-98 en France sur oignon porte-graine. Les résultats mettent en évidence l'intérêt de préparations à base d'éthéphon qui présentent une bonne efficacité à des doses correspondant aux doses revendiquées pour réduire la croissance des hampes florales et donc limiter la verse sur les variétés « poussantes ».
- **Limitation de la croissance des organes aériens du chanvre porte-graines**
Aucune donnée d'efficacité n'a été soumise. Néanmoins, cet usage est soutenu par la FNAMS (Fédération Nationale des Agriculteurs Multiplicateurs de Semences) sur la base d'une pratique agricole connue.
- **Action sur le processus de floraison des cucurbitacées porte-graines**
Aucune donnée d'efficacité n'a été soumise. Néanmoins, cet usage est soutenu par la FNAMS sur la base d'une pratique agricole connue.

Sélectivité et impact sur le rendement et la multiplication

D'après les résultats obtenus lors des différentes campagnes d'expérimentation, la sélectivité de la préparation BAÏA E sur carotte porte-graines et oignon porte-graines et le risque d'impact négatif sur le rendement grainier et la qualité des semences (faculté germinative) sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi revendiquées, soit 1,5 L/ha sur carotte porte-graines et 1 L/ha sur oignon porte-graines.

Aucune donnée de sélectivité n'a été soumise sur chanvre porte-graines. Néanmoins, cet usage est soutenu par la FNAMS sur la base d'une pratique agricole connue. La sélectivité de la préparation BAÏA E sur chanvre porte-graines et le risque d'impact négatif sur le rendement grainier et la qualité des semences (faculté germinative) sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi revendiquées, soit 1 L/ha sur chanvre porte-graines.

Aucune donnée de sélectivité n'a été soumise sur cucurbitacées porte-graines. La FNAMS fait état d'un impact négatif limité de l'éthéphon sur le rendement grainier. Cependant, cet effet est considéré comme acceptable au regard de l'importance de cette substance pour obtenir une qualité variétale conforme au schéma d'hybridation, dans les conditions d'emploi revendiquées, soit 1,5 L/ha fractionnable sur cucurbitacées porte-graines.

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

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

Les cultures porte-graines n'étant pas destinées à l'alimentation humaine ou animale, l'évaluation des niveaux de résidus et du risque alimentaire liés aux usages sur ces cultures n'est pas pertinente.

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

- B.** L'efficacité et la sélectivité de la préparation BAÏA E peuvent être considérées comme satisfaisantes pour les usages revendiqués.

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 la demande d'extension d'usage sur cultures porte-graines de la préparation BAÏA E, dans les conditions d'emploi décrites ci-dessous et en annexe 2.

Classification de la substance active selon le règlement (CE) n° 1272/2008

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Ethéphon	Règlement (CE) n° 1272/2008 ⁶	C, R20/21/22 R34 N, R51/53	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
			Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4	H311 toxique par contact cutané
			Corrosif pour la peau, catégorie 1B	H332 Nocif par inhalation
				H314 Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves
		Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme	

⁶ 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.

Classification de la préparation BAÏA E selon la directive 99/45/CE et le règlement (CE) n° 1272/2008

Ancienne classification ⁷	Nouvelle classification ⁸	
	Catégorie	Code H
C : Corrosif R34 : Provoque des brûlures R52/53 : Nocif pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique	Corrosion/irritation cutanée, catégorie 1B	H314 Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves
S36/37/39: Porter un vêtement de protection, des gants appropriés et un appareil de protection des yeux et du visage S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

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

Conditions d'emploi selon le règlement (CE) n° 1107/2009

- Pour l'opérateur, porter :
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - **pendant l'application**
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
 - Si application avec tracteur sans cabine*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).
- 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.

⁷ 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.

⁸ Nouvelle classification selon le règlement CLP (règlement CE n° 1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1^{er} juin 2015.

Recommandations de l'Anses pour réduire les expositions

Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Commentaires sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette

Ajouter la mention suivante : "pour les cultures de remplacement, un risque ne peut être exclu pour les cultures sensibles comme les crucifères oléagineuses".

Marc MORTUREUX

Mots-clés : BAÏA E, éthéphon, régulateur de croissance, cultures porte-graines, SL, PMIN.

Annexe 1

Usages revendiqués pour une extension d'usage mineur
de la préparation BAÏA E (AMM n° 2100112)

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active
Ethéphon	480 g/L	720 g sa/ha/an

Usage	Dose maximale d'emploi (dose en substance active)	Nombre d'applications	Délai avant récolte ou stade d'application
00601005 Porte graine*Trt Part.Aer.*Limit.Croiss.Org.Aériens	1,5 L/ha (720 g/ha)	1	-

Annexe 2

Usages proposés pour une extension d'usage mineur
de la préparation BAÏA E (AMM n° 2100112)

Usage	Dose maximale d'emploi (dose en substance active)	Nombre d'applications	Délai avant récolte ou stade d'application
10993800 Porte graine*Trt Part.Aer.*Act. Croiss. Florais.	1,5 L/ha (720 g/ha)	1 application (fractionnement possible)	-