



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 SIERRA 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 SIERRA, 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 SIERRA à base d'ethephon, destinée à la régulation de croissance des vignes.

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 SIERRA disposait d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9300285). 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 SIERRA est un régulateur de croissance composé de 180 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 SIERRA permettent de caractériser la substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

- **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation SIERRA 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 supérieure ou égale 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 2,0 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) permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions. Les études à température ambiante pendant 1 et 2 ans montrent également que la préparation est stable dans son emballage (PEHD⁵).

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 1 à 2,5 % 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 :

	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 ³

La limite de quantification 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 pas 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.

CONSIDERANT LES DONNEES DE TOXICOVIGILANCE HUMAINE COLLECTEES PAR LE RESEAU PHYT'ATTITUDE DE LA CAISSE CENTRALE DE LA MUTUALITE 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 SIERRA 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 SIERRA :

- dose d'emploi : 2,50 L/ha, soit 450 g/ha d'ethephon ;
- surface moyenne traitée par jour : 20 ha ;
- appareillage utilisé : tracteur avec cabine, pulvérisateur pneumatique (à jet porté)

Les modélisations montrent que l'exposition des applicateurs sans port de protection individuelle pendant la phase de mélange/chargement et d'application représente 77 % de l'AOEL de l'ethephon pour l'usage sur vigne.

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

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 3,5 % 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 SIERRA 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/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.

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 SIERRA.

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).

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.

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 270 % de l'AOEL de l'ethephon sans port de protection et 27 % de l'AOEL de l'ethephon avec port d'un vêtement de travail pour l'usage sur vigne. En conséquence, le risque sanitaire pour les travailleurs lié à l'utilisation de la préparation SIERRA est considéré comme acceptable avec port d'un vêtement de travail.

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 SIERRA, sont identiques à celles soumises pour l'approbation de l'ethephon. En complément de ces données, le dossier contient 3 nouvelles études de transformation sur raisin et de nouvelles études mesurant les niveaux de résidus sur raisin.

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

● **Raisin de cuve**

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées sur raisin de cuve et raisin de table sont d'1 application à la dose de 450 g/ha d'ethephon, effectuée au plus tard 28 jours avant la récolte. Le délai avant récolte (DAR) revendiqué est donc de 28 jours.

2 essais, mesurant les teneurs en résidus sur raisin de cuve, conduits dans le Sud de l'Europe conformément aux BPA revendiquées et évalués lors de l'approbation de l'ethephon, ont été resoumis dans le présent dossier.

22 essais complémentaires ont été fournis dans le cadre du présent dossier, dont 14 sont considérés comme valides. Ils ont été conduits dans le Nord de l'Europe (7 essais) et dans le Sud de l'Europe (7 essais). 4 de ces essais (2 essais Nord et 2 essais Sud) ont été réalisés conformément aux BPA revendiquées. 10 essais (5 essais Nord et 5 essais Sud) ont été conduits en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées (2 applications à 450 g ethephon/ha au lieu d'une seule application à 450 g ethephon/ha). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus mesuré dans le raisin est égal de 1,5 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans le raisin de cuve, ainsi que la distribution des résultats, confirment que les BPA revendiquées sur vigne destinée à la production de raisin de cuve permettent de respecter la LMR en vigueur de 2 mg/kg.

● **Raisin de table**

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements¹⁷" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur raisin de cuve au raisin de table. Cependant, certaines données, obtenues dans la zone Nord de l'Europe sur raisin de cuve et évaluées dans le cadre de ce dossier, dépassent la LMR en vigueur de 0,7 mg/kg pour le raisin de table. Néanmoins, le raisin de table est une culture très majoritairement produite dans le Sud. En effet, d'après les données Agreste¹⁸ de 2006, 2007 et 2008, 99,9 % de la production française de raisin de table est réalisée dans le Sud de la France. Par

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

¹⁷ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.8.

¹⁸ Agreste : <http://agreste.agriculture.gouv.fr/>

conséquent, seuls les essais permettant de mesurer les niveaux de résidus sur raisin de la zone Sud de l'Europe peuvent être utilisés pour soutenir l'usage sur raisin de table. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus dans les essais, réalisés dans la zone sud, est égal à 0,46 mg/kg.

Les niveaux de résidus, mesurés dans le raisin de table des essais de la zone Sud et la distribution des résultats, confirment que les BPA revendiquées sur vigne destinée à la production de raisin de table permettent de respecter la limite maximale de résidus (LMR) en vigueur de 0,7 mg/kg.

Délais d'emploi avant récolte

28 jours pour le raisin de cuve et le raisin de table.

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

Les usages revendiqués pour la préparation SIERRA 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 SIERRA sur les usages revendiqués n'aboutira pas à la présence de résidus dans les cultures suivantes.

Essais résidus dans les denrées transformées

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.

Des nouvelles études de transformation sur raisin ont été fournies dans le cadre de ce dossier. Ces études montrent que le niveau de résidus diminue légèrement dans le jus de raisin alors qu'il augmente légèrement dans le vin et la pomace.

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.

Aucun résultat d'essai de métabolisme ou de résidu n'a été fourni sur raisin. Toutefois, comme des études de métabolisme sur le groupe de plantes "fruits et légumes fruits" ont été réalisées, les données disponibles peuvent être extrapolées au raisin.

- **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 raisin de cuve et raisin de table, 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 SIERRA et pour chaque usage.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

Dans le sol et en conditions aérobies, l'ethhephon se dégrade plutôt rapidement (DT_{90}^{19} 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) (inférieure à 10 % de la RA). La minéralisation en CO_2 est inférieure à 22,3 % de la RA 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 % de la RA) 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'ethhephon 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 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)²⁰ et en considérant notamment une $DT_{50}^{21} = 20$ jours, valeur maximale au champ, (n=3) pour l'ethhephon.

La valeur de PECsol maximale calculée pour l'ethhephon dans le cas de la préparation SIERRA et pour les usages revendiqués est de 0,18 mg/kg_{SOL}.

Persistance et accumulation

Dans le sol, l'ethhephon 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 McCall²², l'ethhephon 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'ethhephon ont été évalués à l'aide du modèle Pelmo v3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)²³, et à partir des paramètres d'entrée suivants : $K_{foc}^{24} = 2540$ mL/g_{OC}, $1/n^{25} = 0,997$.

¹⁹ DT90 : Durée nécessaire à la dégradation de 90 % de la quantité initiale de la substance.

²⁰ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

²¹ DT50: durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance.

²² 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.

²³ 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.

²⁴ K_{foc} : coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

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 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'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 _{,ini} (µg/L)	10 m (Forte)	1,845
	30 m (Moyenne)	0,330
	100 m (Faible)	0,045

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)²⁶. 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.

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

²⁶ 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.

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'ORP²⁷.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Aucune donnée sur l'écotoxicité de la préparation SIERRA (180 g sa²⁸/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 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 DL₅₀ égale à 764 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 450 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 159 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez la caille japonaise).

Les rapports toxicité/exposition (TER²⁹) 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	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Insectivores	Vigne	31,39	10
Exposition à court-terme	Insectivores	Vigne	> 33,16	10
Exposition à long-terme	Insectivores	Vigne	11,72	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 Pow³⁰ 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 141358) pour cette substance active étant supérieur à la valeur seuil de 10 proposée dans le règlement (UE)

²⁷ 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.

²⁸ sa : substance active.

²⁹ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL50, CL50, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

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

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

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

Les rapports toxicité/exposition (TER) ont été calculés, pour la substance active, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

	Mammifères	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	herbivores	Vigne	29,42	-	10
Exposition à long-terme	herbivores	Vigne	1,50	9,65	5

Le TER aigu, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux pour la substance active étant supérieur à la valeur seuil, les risques aigus sont acceptables pour les mammifères herbivores 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 mesures de résidus sur végétaux 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.

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 554640) 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 PNEC³¹ 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.

³¹ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

La PNEC de l'ethephon est basée sur la CE_{50} ³² 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 1,845 µg/L).

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide 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 ³³ (HQ_o et HQ_c) ont été calculés pour la dose maximum revendiquée pour une application.

	Dose	DL ₅₀ contact	HQc	DL ₅₀ orale	HQo	Seuil
Ethephon	1680 g sa/ha	>100 µg sa/abeille	< 4,5	>116.5 µg sa/abeille	< 3,87	< 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 vigne (HQ inférieurs à 0,06 pour *A. rhopalosiphi* et inférieurs à 0,27 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 1111) 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.

³² CE_{50} : concentration entraînant 50 % d'effets.

³³ HQ : Hazard quotient (quotient de risque).

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_{50} 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'éthephon 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'éthephon se décompose progressivement en libérant du gaz éthylène, des ions chlorure et phosphate. Cet éthylène exogène, apporté par l'éthephon, 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.

Essais préliminaires

Un rappel des anciens essais préliminaires a été fourni. Ces essais ont démontré que l'application de l'éthephon au stade début nouaison a un effet éclaircisseur élevé. Cet effet diminue progressivement au stade nouaison puis fortement au stade fermeture de la grappe. De plus, une application d'éthephon permet une diminution importante des grappillons. Ce phénomène a pour conséquence un effet direct sur la qualité de la récolte, lorsqu'elle est effectuée mécaniquement, par :

- la diminution de l'acidité induite par les grappillons, donc un taux de sucre et un degré alcoolique plus élevé ;
- l'amélioration de la coloration des baies et du vin (anthocyanes).

Efficacité

En ce qui concerne l'usage sur la destruction des grappillons, un nouvel essai, réalisé en 2008 a été fourni ainsi que les données des essais réalisés entre 1989 et 1992. L'efficacité sur la destruction des grappillons peut être quasi-totale si l'application est réalisée au bon stade :

- attendre la fermeture des grappes, stade BBCH 79 ;
- à ce stade, si la formation des grappillons n'est pas commencée, une application dans les 8 jours permettra d'inhiber leur formation ;
- si la formation des grappillons est commencée, l'application devra être réalisée lorsque 80 % de ceux-ci seront au stade fin de floraison.

Ces essais montrent qu'il ne faut pas intervenir trop tôt et qu'il y a peu d'effet variétal.

En ce qui concerne l'éclaircissage de la vigne, les résultats obtenus dans 48 anciens essais réalisés entre 1991 et 1993 sur 20 variétés ont été fournis. Les résultats montrent que l'utilisation de l'éthephon permet la maîtrise des rendements grâce à ces propriétés d'éclaircissage. L'efficacité du traitement dépend du stade phénologique des grappes lors de l'application. La préparation SIERRA (appliquée à 2 L/ha) procure un très bon niveau d'efficacité à la nouaison et quasiment aucune efficacité au stade la fermeture des grappes. La fenêtre de traitement est donc assez réduite et est de 4 à 5 jours.

En ce qui concerne l'usage sur la régulation de la maturation des fruits, les résultats de 9 essais d'efficacité réalisés entre 1992 et 1993 sur 4 cépages ont été fournis. Les résultats des essais présentés montrent tous un effet positif de l'application de la préparation SIERRA (appliquée à 2 L/ha) sur la qualité des moûts (ceux-ci sont moins acides et plus colorés), et sur la qualité finale du vin produit. Les résultats d'un nouvel essai réalisé en 2008 confirment ces résultats.

Phytotoxicité

Aucun risque de phytotoxicité n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation SIERRA sur vigne. Cependant, l'ethephon étant un régulateur de croissance, il est important de respecter les conditions d'emplois suivantes, figurant sur l'étiquette :

- éviter d'appliquer la préparation SIERRA sur une vigne stressée ou dans des conditions climatiques trop favorables à l'efficacité de la préparation SIERRA (température supérieure à 25°C et une hygrométrie supérieure à 60 %) ;
- ne pas appliquer la préparation SIERRA avec un pulvérisateur à dos car dans ce cas la pulvérisation est hétérogène ;
- éviter de traiter après un traitement cuprique, un intervalle de 8 jours est nécessaire ;
- ne pas appliquer la préparation SIERRA avant un rognage.

En outre, en ce qui concerne la destruction des grappillons, l'application doit être réalisée lorsque toutes les grappes sont au stade BBCH 79, fermeture de la grappe. En ce qui concerne la maturité du raisin, la préparation SIERRA devra être appliquée lorsque 15 à 30 % des grappes sont au stade véraison.

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

L'effet essentiel de l'application d'ethephon sur vigne pour les 3 usages revendiqués, est une diminution de l'acidité du moût de raisin (donc plus de sucres) et une quantité d'anthocyanes plus importante (plus de coloration et de charpentage), ce qui améliore la qualité finale du vin. L'application de la préparation SIERRA est d'autant plus favorable dans le cas d'une vendange mécanisée par l'absence des grappillons dans la récolte.

La préparation SIERRA apporte un effet bénéfique sur la qualité des raisins et permet un contrôle du rendement.

Impact sur les cultures adjacentes

L'ethephon est autorisé en verger sur différentes cultures fruitières depuis de nombreuses années. Aucun impact négatif sur les cultures limitrophes n'a été observé aucun effet négatif n'est attendu dans les vignobles si la préparation est utilisée en respectant les préconisations d'emploi.

Risque d'apparition ou de développement de résistance

L'ethephon est un régulateur de croissance. La préparation SIERRA 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 SIERRA 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 et les travailleurs, liés à l'utilisation de la préparation SIERRA, 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 SIERRA, 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 SIERRA, 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 MERPAN SC, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Les niveaux d'efficacité de la préparation SIERRA 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 SIERRA dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 1.

Classification de la substance active

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

Classification³⁵ de la préparation SIERRA, 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

³⁴ 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.

³⁵ 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.

Conditions d'emploi

- Pour l'opérateur, porter un appareil de protection des yeux et du visage pendant la phase de mélange/chargement et pendant la phase d'application.
- 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. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.].
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne³⁶.
- Délai avant récolte : 28 jours pour le raisin de cuve et le raisin de table.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : SIERRA, ethephon, régulateur de croissance, vigne, SL, PREX

³⁶ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

Annexe 1

Usages revendiqués et proposés pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation SIERRA

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active
Ethephon	180 g/L	360 à 450 g/ha

Usages	Dose d'emploi (L/ha)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (en jour)
12703810 Vigne*substance de croissance* destruction des grappillons	2,5	1	28
12703822 Vigne*substance de croissance* modification du niveau de nouaison	2		
12703805 Vigne*substance de croissance* régulation de la maturation des fruits	2,5		