

Maisons-Alfort, le 22 avril 2015

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
ADJUST et ses préparations identiques TYRAN et REGUS SC
à base de chlorméquat de la société TAMINCO BVBA,
après approbation du chlorméquat au titre du règlement (CE) n°1107/2009**

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

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

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation ADJUST et ses identiques TYRAN et REGUS SC après approbation du chlorure de chlorméquat au titre du règlement (CE) n°1107/2009, de la société TAMINCO BVBA, pour lesquelles, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur l'autorisation de mise sur le marché pour la préparation ADJUST (dossier n° 2012-1879) et ses identiques TYRAN et REGUS SC (dossier n°2012-1883), destinées à la régulation de la croissance des cultures de blé tendre d'hiver et triticale. Il tient compte également des demandes de changement de composition (n°2012-2580 et 2012-2471).

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n° 1107/2009¹ applicable depuis le 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE².

La préparation ADJUST et ses identiques TYRAN et REGUS SC disposaient d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n°2040204 et 9400336). En raison de l'approbation du chlorméquat³ au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de ces préparations doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

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

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

³ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la liste des substances approuvées.

SYNTHESE DE L'ÉVALUATION

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

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

Après 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.

CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION

La préparation ADJUST et ses identiques TYRAN et REGUS SC sont des régulateurs de croissance composés de 460 g/L de chlorure de chlorméquat (pureté minimale 63,6 %), se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL) appliqué en pulvérisation. Les usages revendiqués figurent à l'annexe 1.

CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES ET LES MÉTHODES D'ANALYSE

• Spécifications

Les spécifications de la substance active entrant dans la composition de la préparation permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

• Propriétés physico-chimiques

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation ADJUST ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente ni propriété explosive, ni propriété comburante. La préparation n'est ni inflammable (point éclair supérieur ou égal à 100°C), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité supérieure à 350°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 5,7 à température ambiante.

Les études de stabilité au stockage (2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante dans l'emballage PEHD⁵) permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions. Il conviendra d'indiquer sur l'étiquette que la préparation doit être protégée du gel.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables

Dans les conditions d'emploi préconisées [concentrations de 0,26% à 1,33% (v/v)], les caractéristiques physico-chimiques de la préparation ont été décrites et sont considérées comme conformes. Il conviendra d'agiter la préparation avant utilisation et pendant l'application conformément aux recommandations pour les bonnes pratiques agricoles. Les études montrent que l'emballage (PEHD) est compatible avec la préparation.

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.

• **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination de la substance active et des impuretés (y compris les impuretés pertinentes 1,2-dichloroéthane⁶ et chloroéthène⁷) dans la substance active technique ainsi que la méthode d'analyse de la substance active dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires. Les impuretés pertinentes du chlorure de chlorméquat (1,2-dichloroéthane et chloroéthène) présentes dans la préparation n'étant pas formées pendant le stockage et étant des impuretés de fabrication, les informations disponibles ont été jugées acceptables.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les denrées d'origine végétale, dans les denrées d'origine animale et dans les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen et dans le dossier de la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires. Il conviendra cependant de fournir en post-autorisation, une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de la substance active dans le sol et l'eau et, dans le cas où aucune méthode de confirmation dans le sol et l'eau n'est disponible, une méthode de confirmation dans l'air.

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

Les limites de quantification (LQ) de la substance active, ainsi que ses métabolites, dans les différents milieux sont les suivantes :

Substance active	Matrices	Composés analysés	LQ
Chlorure de chlorméquat	Denrée d'origine végétale	Chlorure de chlorméquat et ses sels	0,05 mg/kg (matrices sèches)
	Denrées d'origine animale	Chlorure de chlorméquat et ses sels	0,01 mg/kg (muscle, foie, graisse, œufs, lait) 0,05 mg/kg (rein)
	Sol	Chlorure de chlorméquat et ses sels	0,01 mg/kg Méthode de confirmation à fournir
	Eau de surface Eau de boisson	Chlorure de chlorméquat et ses sels	0,05 µg/L Méthode de confirmation à fournir
	Air	Chlorure de chlorméquat et ses sels	1,4 µg/m ³ Méthode de confirmation à fournir

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

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible⁸ (DJA) du chlorure de chlorméquat, fixée lors de son approbation, est de **0,04 mg/kg p.c.⁹/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'1 an chez le chien.

La dose de référence aiguë¹⁰ (ARfD) du chlorure de chlorméquat, fixée lors de son approbation, est de **0,09 mg/kg p.c.** Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la

⁶ 1,2-DCE : 1,2-dichloroéthane.

⁷ Chloroéthène dans la nomenclature IUPAC, également connu sous le nom chlorure de vinyle.

⁸ 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).

⁹ p.c. : poids corporel.

¹⁰ 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).

dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 28 jours chez le chien.

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

- DL₅₀¹¹ par voie orale chez le rat, supérieure à 300 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀¹² par inhalation chez le rat, supérieure à 5,32 mg/L/4h ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye (LLNA).

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

CONSIDERANT LES DONNEES DE TOXICOVIGILANCE HUMAINE RELATIVES AUX PREPARATIONS PHYTOPHARMACEUTIQUES A BASE DE CHLORMEQUAT COLLECTEES PAR LE RESEAU PHYT'ATTITUDE DE LA CAISSE CENTRALE DE LA MUTUALITE SOCIALE AGRICOLE

La base Phyt'attitude contient sur la période 1997-2013, 11 dossiers mettant en cause une préparation à base de chlorméquat d'imputabilité¹³ globale plausible ou vraisemblable, seul ou associé à une autre substance active, avec ou sans co-exposition à une ou plusieurs autres préparations. Dans ces 11 dossiers, l'imputabilité chlorméquat-symptôme est cotée plausible ou vraisemblable.

Les signes d'irritation cutanée à type d'érythème/rash parfois accompagnés de prurit et d'œdème local prédominant ainsi que des signes d'irritation des voies aériennes supérieures (rhinite/rhinorrhée). A noter la survenue d'une crise d'asthme chez un sujet intervenant à proximité d'un traitement en cours, et chez un autre sujet, l'apparition de brûlures cutanées/nécrose et d'une urticaire à la suite de l'application mécanisée de la bouillie sur céréales. Dans ces 2 cas, le sujet était co-exposé à des préparations dont les substances actives sont classées irritantes pour la peau et les muqueuses et/ou sensibilisantes.

La préparation TYRAN a donné lieu à un signalement de dermatite de contact.
Les préparations ADJUST et REGUS SC n'ont donné lieu à aucun signalement.

L'Anses a été informée, par le groupe de travail « Phytovaille » du Comité de coordination de la toxicovigilance, de la survenue d'intoxications graves après ingestion de préparations phytopharmaceutiques à base de chlorméquat. Afin de prévenir ces intoxications l'Anses recommande d'apporter des modifications dans les formulations des produits phytopharmaceutiques à base de chlorméquat telles que :

- la diminution de la concentration en substance active ;
- l'ajout de substances odorantes et/ou émétisantes et/ou amérisantes.

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur¹⁴ (AOEL) du chlorure de chlorméquat, fixé lors de son approbation, est de **0,04 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de

¹¹ DL₅₀ : la dose létale 50 est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

¹² CL₅₀ : (concentration létale moyenne) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50% des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

¹³ Une imputabilité est attribuée à chaque couple produit/trouble-symptôme ; l'imputabilité globale du dossier correspond à la plus forte imputabilité attribuée. Elle est cotée de 10 à 14 : exclu, douteux, plausible, vraisemblable, très vraisemblable.

¹⁴ AOEL (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de toxicité par voie orale d'1 an chez le chien.

Absorption cutanée

La valeur retenue pour l'absorption percutanée du chlorure de chlorméquat dans la préparation ADJUST est de 4 % pour la préparation non diluée et diluée, déterminée à partir d'une étude *in vivo* chez le rat réalisée avec une préparation de composition comparable.

Estimation de l'exposition des opérateurs¹⁵

Le pétitionnaire a effectué une estimation de l'exposition des opérateurs. Sur cette base, ainsi que dans le cadre de mesures de prévention des risques, il préconise aux opérateurs de porter :

- **Pendant le mélange/chargement :**
 - Gants en nitrile conformes à la norme EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail ou vêtement de travail (veste + pantalon) 65 % polyester/35 % coton d'un grammage au minimum de 230 g/m² avec un traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison de travail ;
- **Pendant l'application :**
 - Si application avec tracteur sans cabine*
 - Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel ;
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage d'au moins 230 g/m² 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 ;
- **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.

Ces préconisations correspondent à des vêtements et équipements de protection individuelle effectivement disponibles sur le marché, et dont le niveau de confort apparaît compatible avec leur port lors des phases d'activité mentionnées. En ce qui concerne leur adéquation avec le niveau de protection requis, les éléments pris en compte sont détaillés ci-dessous.

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model¹⁶) et en considérant les conditions d'application suivantes :

Culture	Méthode d'application – équipement d'application	Dose maximale d'emploi (dose de substance active/ha)	Modèle
Blé	Pulvérisateur à rampe	2 L/ha (920 g de chlorure de chlorméquat/ha)	BBA

L'exposition estimée, exprimée en pourcentage d'AOEL et en tenant compte du taux d'absorption cutanée retenu, est la suivante :

¹⁵ Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

¹⁶ 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).

Équipement de protection individuelle (EPI) et/ou combinaison de travail ¹⁷	% AOEL chlorure de chlorméquat
Avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application	14 %

L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail et de gants par les opérateurs. Dans cette évaluation, un facteur de protection de 90 % a été pris en compte pour la combinaison de travail et les gants, en conformité avec les propositions de l'EFSA (EFSA, 2010¹⁸ et projet EFSA, 2014) et pour l'équipement de protection individuelle indiqué dans les préconisations ci-dessus.

Il convient de souligner que la protection apportée par la combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % elle-même peut être améliorée par le traitement déperlant préconisé et que les recommandations complémentaires, en particulier le port d'un EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée pour les phases de mélange/chargement et de nettoyage, sont également de nature à réduire l'exposition.

Ces résultats montrent que l'exposition des opérateurs représente 14 % de l'AOEL du chlorure de chlorméquat avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application.

Compte tenu de ces résultats, les risques sanitaires pour les opérateurs sont considérés comme acceptables lors de l'utilisation de la préparation ADJUST pour l'usage sur blé pour des applications avec un pulvérisateur dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁹

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation en plein champ, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II²⁰, est estimée à 1,3 % de l'AOEL du chlorure de chlorméquat pour un adulte de 60 kg, situé à 7 mètres de la culture traitée et exposé pendant 5 minutes à la dérive de pulvérisation.

Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation ADJUST sont considérés comme acceptables.

Estimation de l'exposition des travailleurs²¹

La préparation ADJUST est un régulateur de croissance ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs sur céréales après traitement. L'estimation de l'exposition du travailleur a cependant été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II. Cette exposition, estimée sur la base des résidus secs sur la culture concernée et par défaut sans prendre en compte le délai de rentrée (hypothèse maximaliste), représente 46 % de l'AOEL chlorure de chlorméquat sans port de protection individuelle.

Le pétitionnaire préconise aux travailleurs de porter, dans les cas où le travailleur serait amené à intervenir sur les parcelles traitées, une combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant et des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

Les risques sanitaires pour les travailleurs liés à l'utilisation de la préparation ADJUST sont donc considérés comme acceptables.

¹⁷ La combinaison de travail n'est pas un EPI au sens de la directive 89/686/CEE du Conseil, du 21 décembre 1989, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux équipements de protection individuelle.

¹⁸ Ce facteur de protection est basé sur le résultat de différents essais terrain, en conditions réelles, revus récemment par l'EFSA : EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR); Scientific Opinion on Preparation of a Guidance Document on Pesticide Exposure Assessment for Workers, Operators, Bystanders and Residents. EFSA Journal 2010;8(2):1501. [65 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1501. Available online: www.efsa.europa.eu.

¹⁹ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

²⁰ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

²¹ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

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

Les données concernant les résidus, fournies dans le cadre de ce dossier, sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation du chlorure de chlorméquat. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études mesurant les niveaux de résidu sur blé.

Définition réglementaire du résidu

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle est défini dans les plantes et dans les produits d'origine animale comme le chlorméquat (cation).

Limites maximales applicables aux résidus

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) du chlorméquat par le règlement (UE) n°737/2014.

Essais résidus dans les végétaux

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées pour le traitement du blé et du triticale sont d'une application à la dose de 920 g/ha de chlorure de chlorméquat effectuée au plus tard au stade BBCH 41. Le délai avant récolte (DAR) revendiqué est donc de type F²². D'après les lignes directrices européennes "*Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements*"²³, la culture du blé est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis. La culture de triticale est considérée comme mineure dans les deux zones et assimilée au blé.

Les BPA jugées acceptables au niveau européen sont différentes de celles revendiquées (application de 1500 g/ha, effectuée au plus tard au stade BBCH 32 pour la zone Nord et BBCH 30 pour la zone Sud).

8 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les grains et la paille de blé et conduits dans la zone Nord (3 essais) et dans la zone Sud (5 essais) de l'Europe, sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. Ces essais ne permettent pas de soutenir une application réalisée au plus tard stade BBCH 41 comme revendiqué.

10 essais supplémentaires ont été soumis dans le cadre du présent dossier. Parmi ces essais, seulement 4, réalisés dans la zone Nord de l'Europe, ont été conduits en respectant les BPA revendiquées. Pour les autres essais (4 dans la zone Nord et 2 dans la zone Sud), l'application a eu lieu au plus tard au stade BBCH 37.

Parmi les essais disponibles, 4 essais conduits dans la zone Nord seulement permettent de soutenir la BPA revendiquée (application jusqu'au stade BBCH 41). Le jeu de données n'est donc pas suffisant pour soutenir l'usage revendiqué.

Toutefois, en considérant une application réalisée au plus tard au stade BBCH 30, le nombre d'essais disponible permettant de soutenir cette BPA serait de 11 essais pour la zone Nord et de 7 essais pour la zone Sud.

Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidu mesuré dans les grains est égal à 1 mg/kg de chlorure de chlorméquat (soit 0,78 mg/kg de chlorméquat (cation)) et celui dans la paille est égal à 31,3 mg/kg de chlorure de chlorméquat (soit 24,4 mg/kg de chlorméquat (cation)).

Les niveaux de résidus mesurés dans les grains et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur sur blé de 2 mg/kg de chlorméquat (cation).

Les lignes directrices européennes "*Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements*" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur blé au triticale. En conséquence, les BPA revendiquées sur ces cultures permettront de respecter la LMR en vigueur pour la substance active.

²² DAR F: le délai avant récolte est lié au stade de la culture au moment de la dernière application, et n'est pas défini en nombre de jours.

²³ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9.

Toutefois, afin de compléter le jeu de données soumis et conformément à la ligne directrice européenne, un essai supplémentaire sur blé réalisé dans la zone Sud de l'Europe est requis en post-autorisation.

Délai avant récolte

Blé, triticales : DAR de type F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 30 « début montaison: pseudo-tiges et talles dressées, début d'élongation du premier entre-noeud, inflorescence au plus à 1 cm au-dessus du plateau de tallage ».

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

Le niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage a été estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique sur la base des données déjà disponibles relatives aux résidus. Ce niveau n'est pas modifié par les données liées aux usages de la préparation. 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 du chlorure de chlorméquat sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la préparation ADJUST sur les usages revendiqués n'aboutira pas à la présence de résidu dans les cultures suivantes ou de remplacement.

Essais résidus dans les produits transformés

Des études de caractérisation des résidus dans des conditions de brassage et de panification, ainsi que des études permettant de quantifier les résidus suite à des procédés de transformation industrielle du blé, de l'orge et de l'avoine, ont été réalisées dans le cadre de l'approbation du chlorure de chlorméquat. Ces études montrent une diminution de la concentration du chlorure de chlorméquat et la formation de quatre produits mineurs de dégradation, dont la caractérisation n'a pas été jugée nécessaire du fait de leurs faibles concentrations.

Les études évaluées au niveau européen montrent que le niveau de résidu diminue dans la farine de blé, l'orge perlé, le malt, la bière et les flocons d'avoine, tandis qu'il augmente dans le son de blé.

Il n'a pas été nécessaire de prendre en compte ces données pour affiner le risque chronique et aigu pour le consommateur.

Evaluation du risque pour le consommateur

● **Définition du résidu**

Des études de métabolisme dans les plantes en traitement foliaire (blé) ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante et poule pondeuse), des études de caractérisation des résidus au cours des procédés de transformation des produits végétaux et dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'approbation du chlorure de chlorméquat.

D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini, dans les plantes ainsi que dans les produits d'origine animale, comme la somme du chlorméquat et de ses sels exprimée en chlorure de chlorméquat.

● **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 disponibles relatives aux résidus et celles liées aux usages revendiqués, 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 le chlorure de chlorméquat. Les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active. 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 ADJUST pour les usages considérés.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation du chlorure de chlorméquat dans les sols est la formation de résidus non-extractibles (jusqu'à 61,1 % de la radioactivité appliquée (RA) après 112 jours d'incubation). La minéralisation représente jusqu'à 27,8 % de la RA après 112 jours. Aucun métabolite majeur (> 10 % de la RA) n'a été détecté.

Aucune étude réalisée en condition anaérobie n'est disponible. Cette étude n'est pas requise.

Aucune étude de photodégradation n'est disponible. Cette étude n'est pas requise.

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

Les valeurs de PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)²⁴ et en considérant les paramètres d'entrée retenus au niveau européen (EFSA, 2008²⁵ EFSA, 2011²⁶).

Les valeurs de PECsol maximales couvrant les usages revendiqués²⁷, requises pour l'évaluation des risques pour les organismes terrestres sont présentées dans la section écotoxicologie.

Persistence et risque d'accumulation

Le chlorure de chlorméquat n'est pas considéré comme persistant dans les sols au sens du règlement (UE) n°546/2011.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Selon la classification de McCall²⁸, le chlorure de chlorméquat est considéré comme moyennement mobile dans les sols.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Les risques de transfert du chlorure de chlorméquat vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide des modèles FOCUS-PEARL 4.4.4 et FOCUS PELMO 5.5.3, selon les recommandations du groupe FOCUS (2009)²⁹. Les paramètres d'entrée suivants sont recommandés :

- $DT_{50}^{30} = 31,6$ jours, valeur maximale observée au laboratoire, 20°C, pF=2, cinétique SFO³¹, n= 4 (EFSA, 2008) ;
- $K_{foc}^{32} = 132$ mL/g_{OC} (valeur moyenne, n=4) (Draft Addendum on confirmatory data, mai 2014) ;
- $1/n^{33} = 0,86$ (valeur moyenne, n=4) (Draft Addendum on confirmatory data, mai 2014).

²⁴ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

²⁵ EFSA Scientific Report (2008) 179, 1-77 Conclusion on the peer review of chlorméquat.

²⁶ EFSA Journal 2011; 9(1): 1968. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance imazaquin.

²⁷ 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.

²⁸ 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.

²⁹ FOCUS (2009) "Assessing Potential for Movement of Active Substances and their Metabolites to Ground Water in the EU" Report of the FOCUS Ground Water Work Group, EC Document Reference SANCO/13144/2010 version 1, 604 pp.

³⁰ DT₅₀ durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de substance.

³¹ Single First Order.

³² K_{foc}: coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

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

Dans le cas des usages revendiqués, les valeurs de PECeso calculées pour le chlorure de chlorméquat sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios européens (valeur maximale de 0,044 µg/L).

Les risques de contamination des eaux souterraines par la préparation ADJUST sont donc considérés comme acceptables pour les usages revendiqués.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

Le chlorure de chlorméquat est stable à l'hydrolyse aux différents pH testés et à la photolyse.

Dans les systèmes eau-sédiment, le chlorure de chlorméquat est rapidement dissipé de la phase aqueuse par adsorption sur le sédiment (maximum 63,3 % de la RA après 30 jours). Aucun métabolite majeur (> 10 % de la RA) n'est formé. Les résidus non extractibles et la minéralisation atteignent un maximum de 52,9 et 67 % de la RA après 30 jours et 105 jours, respectivement.

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

Les valeurs de PECesu pour la dérive de pulvérisation, le drainage et le ruissellement pour le chlorure de chlorméquat ont été calculées à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2³⁴ (Steps 1 et 2 ; pire cas) selon les recommandations du groupe FOCUS (2012)³⁵ en considérant notamment les paramètres suivants :

- DT₅₀ système total = 6,6 jours (valeur maximale observée dans le système total, cinétique SFO, n=2) (EFSA, 2008) ;

La valeur de PECesu maximale requise pour l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques est présentée dans la section écotoxicologie.

Comportement dans l'air

Compte tenu de sa pression de vapeur (< 10⁻⁵ Pa à 25°C), le chlorure de chlorméquat présente un potentiel de volatilisation négligeable, selon les critères définis par le document guide FOCUS (2008)³⁶. La DT₅₀ du chlorure de chlorméquat dans l'air calculée selon la méthode d'Atkinson est de 1,45 jour. Le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est donc considéré comme négligeable (FOCUS, 2008).

Données de surveillance dans les eaux de surfaces, les eaux souterraines et l'air

Qualité des eaux souterraines et superficielles :

- ***Chlorméquat***

Les données recensées dans la base de données ADES (portail national d'Accès aux Données sur les Eaux Souterraines) entre 2009 et 2013 concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines montrent que 5 analyses sur un total de 5994 sont supérieures à la limite de quantification. Parmi ces 5 analyses, une valeur est supérieure à 0,1 µg/L.

- ***Chlorure de chlorméquat***

En ce qui concerne le suivi de la qualité des eaux superficielles, la base de données SOeS³⁷ indique que plus de 99% des 19881 analyses réalisées entre 2001 et 2011 sont inférieures à la limite de quantification. Sur les 54 analyses quantifiées, 25 sont supérieures à 0,1 µg/L et 8 sont supérieures à 2 µg/L. Aucune analyse n'est supérieure à la PNEC³⁸ définie pour le chlorure de chlorméquat.

³⁴ Surface water tool for exposure predictions – Version 1.1./Version 2.1.

³⁵ FOCUS (2012). "FOCUS Surface Water Scenarios in the EU Evaluation Process under 91/414/EEC". Report of the FOCUS Working Group on Surface Water Scenarios, EC Document Reference SANCO/4802/2001-rev.2. 245 pp.; 2001; updated version 2012.

³⁶ FOCUS (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.

³⁷ SOeS: Service de l'Observation et des Statistiques.

³⁸ Predicted non effect concentration.

Qualité de l'air

Le chlorméquat n'a pas été inclus dans les programmes de surveillance initiés par différentes AASQA (ORP 2010).

Il convient de souligner que les données mesurées et recensées dans les banques nationales ADES et SOeS, et des différentes AASQA résultent d'un échantillonnage sur une période donnée. Elles présentent l'intérêt de mesures *in situ*, complémentaires des estimations réalisées dans le cadre réglementaire de l'évaluation *a priori*. Bien que les stratégies d'échantillonnage et les méthodes d'analyse puissent différer d'une série de mesures à une autre (et de celles préconisées dans le cadre de ce dossier), l'ensemble des données peuvent collectivement être indicatrices d'une tendance. L'interprétation de l'ensemble de ces données (mesurées et calculées) reste finalement difficile dans l'état actuel des connaissances et du fait de l'absence de normes et de lignes directrices.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

Risques aigus et à long-terme pour les oiseaux

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les oiseaux a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA, 2009) sur la base des données de toxicité de la substance active issues du dossier européen :

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 441 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez la caille japonaise) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 310 mg/kg p.c./j (étude de toxicité alimentaire chez la caille japonaise) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet (NOEL³⁹) de 54,8 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez la caille japonaise).

Les rapports toxicité/exposition (TER⁴⁰) 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 l'usage revendiqué.

Usage	Expositions	Oiseaux	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Céréales	Exposition aiguë	Herbivores	15,7	-	10
		Omnivores	20,0	-	
	Exposition à long-terme	Herbivores	5,6	-	5
		Omnivores	8,3	-	

Les TER aigu et long-terme, calculés en première approche en prenant en compte des niveaux de résidus standards dans les items alimentaires, étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme sont considérés comme acceptables pour les oiseaux pour les usages revendiqués.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active ayant un faible potentiel de bioaccumulation (log Pow⁴¹ inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

Risques aigu lié à la consommation de l'eau de boisson

Compte tenu des propriétés de la substance active et conformément au document guide européen (EFSA, 2009), l'évaluation des risques liés à l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation n'est pas nécessaire.

³⁹ NOEL : No observed effect level (dose sans effet).

⁴⁰ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL50, CL50, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini dans le règlement (UE) n°546/2011 en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

⁴¹ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

Effets sur les mammifères

Risques aigus et à long-terme pour des mammifères

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les mammifères a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA, 2009), sur la base des données de toxicité de la substance active issues du dossier européen :

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 115 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le lapin) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 41 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).

Les 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.

Usage		Mammifères	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Céréales	Exposition aiguë	Herbivores	8,9	18,1	10
		Insectivores	69,0	-	
		Omnivores	21,7	-	
	Exposition à long-terme	Herbivores	3,7	6,5	5
		Insectivores	45,6	-	
		Omnivores	10,8	-	

Les TER aigu et long-terme, calculés en première approche en prenant en compte des niveaux de résidus standards dans les items alimentaires, étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme sont considérés comme acceptables pour les mammifères pour les usages revendiqués, à l'exception des mammifères herbivores pour lesquels une évaluation affinée a été nécessaire. Cette évaluation prend en compte l'utilisation de mesures de résidus sur végétaux. Ceci permet de conclure à des risques acceptables suite à l'application de la préparation ADJUST 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

Compte tenu des propriétés de la substance active et conformément au document guide européen (EFSA, 2009), l'évaluation des risques liés à l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation n'est pas nécessaire.

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.

La préparation ADJUST similaire à la préparation représentative, aucune étude de toxicité pour les organismes aquatiques n'est jugée nécessaire. L'évaluation des risques est donc basée sur les données de toxicité de la substance active et selon les recommandations du document guide européen SANCO/3268/2001.

Les valeurs de TER ont été calculées sur la base des PEC déterminées à l'aide des outils FOCUSesu. Elles ont été comparées aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, de 100 pour le risque aigu et de 10 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

Seules les valeurs les plus critiques et conduisant aux mesures de gestion sont présentées dans le tableau ci-dessous.

Usages	Substance	Organismes	Valeurs de référence (µg/L)	PECesu (µg/L)	TER _{LT}	Seuil	Mesures de gestion
Céréales	Chlorure de chlorméquat	<i>Daphnia magna</i>	NOEC 2400	150,8	16	10	ZNT = 5 mètres

En conclusion, les risques pour les organismes aquatiques sont considérés comme acceptables avec une zone non traitée d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages revendiqués.

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen SANCO/10329/2002. L'évaluation du risque pour les abeilles est basée sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact de la substance active. Conformément au règlement (UE) n°545/2011⁴², les quotients de risque (HQ⁴³) ont été calculés pour la dose maximale revendiquée pour la substance active.

	DL ₅₀ contact	HQc	DL ₅₀ orale	HQo	Seuil
Chlorure de chlorméquat	> 65,2 µg sa/abeille	< 17,1	> 80,2 µg sa/abeille	< 13,9	50

Les valeurs de HQ par contact et par voie orale 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 artificiel réalisés avec la préparation ADJUST sur les deux espèces standards (*Aphidius rhopalosiphi* (LR₅₀/ER₅₀ > 2,2 kg préparation/ha) et *Typhlodromus pyri* (LR₅₀/ER₅₀ > 2,2 kg préparation/ha)). Les valeurs de HQ en champ sont inférieures à la valeur seuil de 2, issue du document guide Escort 2, pour les usages sur céréales (HQ < 0,50 pour *A. rhopalosiphi* et < 0,51 pour *T. pyri*). Les risques en champ pour les arthropodes non-cibles sont donc considérés comme 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 données disponibles pour la substance active.

Composé	Exposition	Organisme	Toxicité [mg/kg sol]	PEC _{max} [mg/kg sol]	TER _A / TER _{LT}	Seuil
Chlorure de chlorméquat	aiguë	<i>Eisenia foetida</i>	LC ₅₀ 320	1,5	213	10
	chronique	<i>Eisenia foetida</i>	NOEC 681	1,5	454	5

Les TER pour la substance active calculés en première approche étant supérieurs aux valeurs seuil de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques aigus et à long-terme sont considérés comme 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 chlorure de chlorméquat sont disponibles. Les résultats de ces essais ne montrent pas d'effet significatif sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des concentrations

⁴² Règlement (UE) n° 545/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques.

⁴³ HQ ou QH : quotient de risque (Hazard Quotient).

supérieures aux PEC maximales. 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 ADJUST 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 ADJUST sur l'émergence des plantules et la vigueur végétative en conditions de laboratoire sur 6 espèces sont soumis dans le cadre de ce dossier ($CE_{50} > 2,1$ kg préparation/ha sur toutes les espèces).

Aucune phytotoxicité n'ayant été observée, les risques pour les plantes non-cibles sont considérés comme acceptables et aucune mesure de gestion n'est nécessaire.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Modes d'action

Le chlorure de chlorméquat est une molécule de régulation de la croissance végétale, appartenant au groupe chimique des ammoniums quaternaires. Cette substance active inhibe les enzymes dans la synthèse de l'acide gibbérellique en deux points spécifiques résultant en une élongation cellulaire réduite et un épaississement des tissus de la tige.

Essais préliminaires

• Blé tendre d'hiver

Les conditions d'emploi revendiquées dans le cadre de ce réexamen sont identiques à celles actuellement autorisées. En se basant sur les connaissances pratiques acquises depuis l'autorisation de la préparation, la dose de 2,0 L/ha est jugée acceptable sur cette culture.

Le pétitionnaire revendique également la possibilité de réaliser des applications fractionnées de la préparation, à la dose maximale cumulée de 2,0 L/ha. Les données fournies ne permettent pas de définir les conditions d'emploi en fractionnement (doses et stades d'application de chacune des 2 applications).

• Triticale

Sur triticale, la dose revendiquée de 1,9 L/ha n'a pas été justifiée.

Efficacité

Dans le cadre de ce réexamen, les résultats de 21 essais d'efficacité réalisés entre 1998 et 2011 en France, au Royaume-Uni et en Belgique, sur des cultures de blé tendre d'hiver ont été fournis. Les essais ont été réalisés avec différentes formulations, jugées similaires à la préparation ADJUST.

Ces données montrent l'équivalence d'efficacité entre les préparations testées et les préparations de référence, également à base de chlorure de chlorméquat. L'application des préparations a permis de réduire la hauteur des tiges et de limiter l'apparition et l'intensité de la verse.

Sur le blé tendre d'hiver, les préparations à base de chlorure de chlorméquat sont généralement appliquées sur les cultures entre les stades BBCH 30 et 32. La possibilité d'appliquer la préparation à partir du stade BBCH 25 et jusqu'à BBCH 36 est acceptée ; cependant, il n'est pas garanti que l'efficacité à ces stades précoces et tardifs soit du niveau de celle des stades usuels (entre BBCH 30 et 32).

Dans le cadre d'une procédure de réexamen, les données fournies ainsi que la connaissance pratique de la préparation permettent de confirmer l'intérêt et l'efficacité de la préparation, en tant que régulateur de croissance sur le blé tendre d'hiver, à la dose de 2,0 L/ha, entre BBCH 25 et 36.

Pour des applications fractionnées sur blé tendre d'hiver, les données fournies ne permettent pas de définir les conditions d'emploi en fractionnement (doses et stades d'application de chacune des 2 applications).

Sur le triticale, les données fournies (3 essais) sont jugées insuffisantes pour définir la dose d'emploi sur cette culture.

En l'absence de donnée pour déterminer la dose d'emploi, aucune extrapolation n'est possible à partir du blé tendre d'hiver aux usages sur blé dur d'hiver, blé dur de printemps et blé tendre de printemps.

Sur l'épeautre, culture mineure, aucune donnée d'efficacité et de sélectivité n'est fournie. Il est toutefois estimé que l'emploi de la préparation est possible, sous la responsabilité de l'utilisateur.

Phytotoxicité, impact sur le rendement et la qualité des récoltes

La préparation ADJUST, comme tous les régulateurs de croissance, peut avoir des effets négatifs sur les cultures de part son activité sur la croissance des plantes. Ces effets peuvent conduire à des baisses de rendements. Les effets négatifs sur les cultures sont absents ou limités, dès lors que la préparation est employée dans des conditions climatiques favorables et sur des cultures non stressées.

Dans les essais d'efficacité, les observations réalisées n'ont pas montré de symptôme de phytotoxicité sur les cultures après l'application de la préparation ADJUST à simple (2 L/ha) et double dose (4 L/ha) sur le blé tendre d'hiver.

Impact sur les procédés de transformation

La préparation ADJUST est utilisée aux mêmes doses depuis une vingtaine d'année sur le blé tendre sans qu'aucun impact négatif n'ait été rapporté. Le risque d'impact négatif sur le procédé de panification est jugé acceptable.

Impact sur les semences produites

Le risque d'impact négatif sur le taux de germination des graines issues des cultures traitées avec la préparation ADJUST est jugé acceptable.

Impact sur les cultures suivantes et adjacentes

Sur les cultures suivantes, aucun risque n'est attendu suite à l'emploi de la préparation sur la culture qui précède. Sur les cultures adjacentes, l'évaluation permet de conclure à un risque d'impact acceptable, lorsque la préparation est employée dans les conditions d'emploi usuelles permettant de limiter la dérive.

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 ADJUST ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyse sont conformes aux exigences réglementaires. Il conviendra toutefois de fournir en post-autorisation une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de la substance active dans le sol et l'eau et, dans le cas où aucune méthode de confirmation dans le sol et l'eau n'est disponible, une méthode de confirmation dans l'air. Il conviendra d'indiquer sur l'étiquette que la préparation doit être protégée du gel, et que la préparation doit être agitée avant utilisation et pendant l'application conformément aux recommandations pour les bonnes pratiques agricoles.

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

Les risques aigu et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation ADJUST, sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués dans les

conditions d'emploi précisées ci-dessous. Un essai supplémentaire sur blé, réalisé dans la zone Sud de l'Europe, est requis en post-autorisation pour le chlorure de chlorméquat.

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

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

- B.** Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation ADJUST est satisfaisant pour l'usage revendiqué sur blé tendre d'hiver à la dose pleine de 2 L/ha. Pour des applications fractionnées sur blé et pour l'usage revendiqué sur triticale, les données fournies sont jugées insuffisantes.

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 ADJUST et ses identiques TYRAN et REGUS SC dans les conditions d'emploi décrites ci-dessous et en annexe 2.

L'Anses ayant été informée, par le groupe de travail « Phytovaille » du Comité de coordination de la toxicovigilance, de la survenue d'intoxications graves après ingestion de préparations phytopharmaceutiques à base de chlorméquat, l'Agence recommande, afin de prévenir ces intoxications, d'apporter des modifications dans les formulations des produits phytopharmaceutiques à base de chlorméquat telles que :

- la diminution de la concentration en substance active ;
- l'ajout de substances odorantes et/ou émétisantes et/ou amérisantes.

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

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Chlorure de chlorméquat	Re (CE) n° 1272/2008	Xn, R21/22	Toxicité aiguë par voie orale catégorie 4 Toxicité aiguë par voie cutanée, catégorie 4	H302 : Nocif en cas d'ingestion H312 : Nocif par contact cutané

Classification de la préparation ADJUST et ses identiques TYRAN et REGUS SC selon la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n°1272/2008

Ancienne classification ⁴⁴	Nouvelle classification ⁴⁵	
	Catégorie	Code H
Xn : Nocif R22 : Nocif en cas d'ingestion	Toxicité aiguë par voie orale catégorie 4	H302 : Nocif en cas d'ingestion
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur		

Délai de rentrée : 6 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006⁴⁶

⁴⁴ 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.

⁴⁵ Nouvelle classification adaptée par l'Anses selon le règlement CLP (règlement CE n° 1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1^{er} juin 2015.

⁴⁶ Arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L. 253-1 du code rural. JO du 26 septembre 2006.

Conditions d'emploi

- Pour l'opérateur, porter :
 - **Pendant le mélange/chargement :**
 - Gants en nitrile conformes à la norme EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail ou vêtement de travail (veste + pantalon) 65 % polyester/35 % coton d'un grammage au minimum de 230 g/m² avec un traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison de travail ;
 - **Pendant l'application :**
 - Si application avec tracteur sans cabine:*
 - Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel ;
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - Combinaison de travail en polyester 65%/coton 35% avec un grammage d'au moins 230 g/m² 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 ;
 - **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.
- Pour le travailleur, porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture, le port de gants en nitrile certifiés EN 374-3.
- **SP1** : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /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, (en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006⁴⁷).
- **Limites maximales de résidus (LMR)** : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁴⁸.
- **Délai avant récolte** : Blé, triticale : DAR de type F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 30 « début montaison: pseudo-tiges et talles dressées, début d'élongation du premier entre-nœud, inflorescence au plus à 1 cm au-dessus du plateau de tallage ».
- Il conviendra d'indiquer sur l'étiquette que la préparation doit être protégée du gel.
- Il conviendra d'agiter la préparation avant utilisation et pendant l'application conformément aux recommandations pour les bonnes pratiques agricoles.

⁴⁷ Arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L.253-1 du code rural. JO du 21 septembre 2006.

⁴⁸ 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.

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.

Caractéristiques des emballages

Bidons en PEHD d'une contenance de 5 L, 10 L ou 20 L

Données post-autorisation

Fournir dans un délai de 2 ans

- Une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de la substance active dans le sol et l'eau et, dans le cas où aucune méthode de confirmation dans le sol et l'eau n'est disponible, une méthode de confirmation dans l'air.
- Un essai supplémentaire sur blé réalisé dans la zone Sud de l'Europe pour le chlorure de chlorméquat.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : ADJUST, TYRAN, REGUS SC, chlorure de chlorméquat, régulateur de croissance, blé, triticale, SL, PREX, PCC

Annexe 1

Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation ADJUST et ses préparations identiques TYRAN et REGUS SC

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active
Chlorure de chlorméquat	460 g/L	920 g s.a./ha

Usages	Dose d'emploi (s.a. g/ha)	Nombre maximal d'applications	Stade d'application
15103808 Blé * traitement des parties aériennes* limitation de la croissance des organes aériens Portée de l'usage : blé tendre d'hiver	2 L/ha (920 g chlorure de chlorméquat)	1	- BBCH 25-41
15103808 Blé * traitement des parties aériennes* limitation de la croissance des organes aériens Portée de l'usage : blé tendre d'hiver	1 L/ha sans dépasser 2 L de produit/ha/an (460 g chlorure de chlorméquat)	2 (21 jours entre les applications)	- BBCH 25-41
15103808 Blé * traitement des parties aériennes* limitation de la croissance des organes aériens Portée de l'usage : triticale	1,9 L/ha (874 g chlorure de chlorméquat)	1	- BBCH 25-41

Annexe 2

Usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation ADJUST et ses préparations identiques TYRAN et REGUS SC

Usages	Dose d'emploi (s.a. g/ha)	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte	Avis
15103808 Blé * traitement des parties aériennes* limitation de la croissance des organes aériens	2 L/ha (920 g chlorure de chlorméquat)	1	DAR F (BBCH 25-30)	Favorable uniquement sur blé tendre d'hiver et épeautre
15103808 Blé * traitement des parties aériennes* limitation de la croissance des organes aériens Portée de l'usage : blé tendre d'hiver	1 L/ha sans dépasser 2 L de produit/ha/an (460 g chlorure de chlorméquat)	2 (21 jours entre les applications)	-	Défavorable
15103808 Blé * traitement des parties aériennes* limitation de la croissance des organes aériens Portée de l'usage : triticale	1,9 L/ha (874 g chlorure de chlorméquat)	1	-	Défavorable