



Maisons-Alfort, le 30 DEC. 2014

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 PAKET 250 EC à base de trinexapac-éthyl, de la société AGRIPHAR SA

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 PAKET 250 EC, à base de trinexapac-éthyl, de la société AGRIPHAR SA, 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 PAKET 250 EC à base de trinexapac-éthyl, destinée à la régulation de la croissance des cultures de blé tendre d'hiver, d'orge d'hiver et de printemps, de seigle d'hiver, de triticale et de cultures porte-graines.

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

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

Un rapport d'évaluation a été préparé par la France conformément au règlement (CE) n° 1107/2009.

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

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

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

SYNTHESE DE L'EVALUATION

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

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁴. 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" et commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe, 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 PAKET 250 EC est un régulateur de croissance, composée de 250 g/L de trinexapac-éthyl (pureté minimale 98,5 %), se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC) appliquée en pulvérisation après dilution dans l'eau. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) figurent à l'annexe 1.

Le trinexapac-éthyl est une substance active approuvée⁵ au titre du règlement (CE) n°1107/2009.

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

- **Spécifications**

Les spécifications de la substance active trinexapac-éthyl 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 PAKET 250 EC 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 : 107°C), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité : 361°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 3,5 à 20°C.

Les études de stabilité au stockage [1 semaine à 54°C, 2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante dans les emballages (PEHD/EVOH⁶, PET⁷, PEHD-f⁸)] permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables. Les résultats des tests de stabilité de l'émulsion de la substance active montrent que la préparation reste homogène et stable durant l'application dans les conditions testées.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (gamme de concentrations de 0,1 % à 0,4 % (v/v)). Les études montrent que les emballages (PEHD/EVOH, PET et PEHD-f) sont compatibles 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 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.

⁶ PEHD/EVOH : PolyEthylène Haute Densité et copolymère éthylène/alcool vinylique.

⁷ PET: PolyEthylène Téréphtalate.

⁸ PEHD-f : PolyEthylène Haute Densité fluoré.

• **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination de la substance active dans la substance active technique, ainsi que les méthodes d'analyse de la substance active dans la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires. La préparation ne contenant pas d'impuretés déclarées pertinentes, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les substrats (végétaux et produits 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 du trinexapac-éthyl dans la graisse ;
- Une méthode de confirmation pour la détermination du trinexapac et trinexapac-éthyl dans le sol ;
- Une méthode de confirmation pour la détermination du trinexapac dans l'eau de surface et l'eau de boisson ainsi qu'une méthode de confirmation pour la détermination du trinexapac-éthyl dans l'eau de surface.

La substance active n'étant pas classée irritante (Xi), nocive (Xn), toxique (T) ou très toxique (T+), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire pour la détermination des résidus 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 biologiques.

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

Matrices	Composés analysés	LQ
Plantes (produits secs)	Trinexapac	0,02 mg/kg
Denrées d'origine animale	Trinexapac	0,01 mg/L (lait) 0,01 mg/kg (œufs, foie, reins, graisse et muscle) 0,01 mg/kg (graisse, méthode de confirmation à fournir)
	Trinexapac-éthyl	0,01 mg/kg (méthode de confirmation à fournir)
Sol	Trinexapac	0,01 mg/kg (méthode de confirmation à fournir)
	Trinexapac-éthyl	0,01 mg/kg (méthode de confirmation à fournir)
Eau de surface et de boisson	Trinexapac	0,1 µg/L (méthode de confirmation dans l'eau de surface et l'eau de boisson à fournir)
	Trinexapac-éthyl	0,1 µg/L (méthode de confirmation dans l'eau de surface 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 admissible⁹ (DJA) du trinexapac-éthyl, fixée lors de son approbation, est de **0,32 mg/kg p.c.¹⁰/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.

Il n'a pas été jugé nécessaire de fixer une dose de référence aiguë¹¹ (ARfD) pour le trinexapac-éthyl lors de son approbation.

⁹ 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).

¹⁰ p.c. : poids corporel.

¹¹ 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).

Les études réalisées avec la préparation PAKET 250 EC donnent les résultats suivants :

- DL₅₀¹² par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀¹³ par inhalation chez le rat, supérieure à 5,09 g/L/4h ;
- Irritant oculaire chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Sensibilisant par voie cutanée chez la souris (LLNA¹⁴).

La classification de la préparation PAKET 250 EC 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 RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR, DES PERSONNES PRESENTES ET DES TRAVAILLEURS

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur¹⁵ (AOEL) de trinexapac-éthyl fixé dans le cadre de son approbation, est de **0,34 mg/kg p.c/j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 90 jours chez le rat.

Absorption cutanée

La valeur retenue par défaut pour l'absorption percutanée du trinexapac-éthyl dans la préparation PAKET 250 EC est de 25 % pour la préparation diluée et 75% pour la préparation non diluée.

Estimation de l'exposition des opérateurs¹⁶

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

¹² 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.

¹³ 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.

¹⁴ LLNA : Local Lymph Node Assay, (essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques).

¹⁵ 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.

¹⁶ Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

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'activités 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 pour la substance active à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model¹⁷) en tenant compte des taux d'absorption percutanée retenus et en considérant les conditions d'application suivantes :

Usages	Dose maximale de préparation (dose en substance active)	Surface moyenne traitée	Matériel utilisé
Céréales	0,8 L/ha (200 g/ha de trinexapac-éthyl)	20 ha/jour	Pulvérisateur à rampe

L'exposition, estimée par le modèle BBA, exprimée en pourcentage de l'AOEL du trinexapac-éthyl est la suivante :

Equipement de protection individuelle (EPI) et/ou combinaison de travail	% AOEL
Avec port d'une combinaison de travail et gants pendant le mélange/chargement et application	4,3

L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application par les opérateurs. Dans cette évaluation, un facteur de protection de 90 % a été pris en compte pour la combinaison de travail et gants, en conformité avec les propositions de l'EFSA (EFSA, 2010¹⁸ et projet EFSA, 2014). Ce facteur de protection est basé sur le résultat des différents essais terrain, en conditions réelles, revus récemment par l'EFSA.

Ces résultats montrent que l'exposition des opérateurs représente 4,3 % de l'AOEL du trinexapac-éthyl avec port d'une combinaison de travail et de gants.

Compte tenu de ces résultats, les risques sanitaires pour les opérateurs sont considérés comme acceptables lors de l'utilisation de la préparation PAKET 250 EC pour les usages sur céréales et cultures porte-graines pour des applications avec un tracteur à rampe dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

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.

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 0,3 % de l'AOEL du trinexapac-éthyl pour un adulte de 60 kg, situé à 7 mètres de la culture traitée et exposé pendant 5 minutes aux brumes de pulvérisation.

Les risques sanitaires pour les personnes présentes sont considérés comme acceptables.

¹⁷ 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).

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.

Estimation de l'exposition des travailleurs²¹

La préparation PAKET 250 EC est destinée à la régulation de la croissance des cultures de céréales et de graminées porte-graines. La rentrée des travailleurs sur une parcelle fraîchement traitée avec la préparation PAKET 250 EC n'est pas nécessaire.

Toutefois, dans les cas où le travailleur serait amené à intervenir sur les parcelles traitées, et si justifié suite à l'évaluation des risques, il conviendra de porter une combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant et de gants en nitrile certifiés EN 374-3

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

Les données relatives aux résidus, fournies dans le cadre de ce dossier, sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation de la substance active trinexapac-éthyl.

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 trinexapac.

En accord avec les données disponibles et les méthodes d'analyse validées pour la surveillance et le contrôle, l'EFSA a défini le résidu dans les plantes et dans les produits d'origine animale comme la somme du trinexapac et de ses sels exprimée en trinexapac^{22,23}. Toutefois, cette définition n'ayant pas encore fait l'objet d'un règlement au niveau européen, la conformité aux LMR a été évaluée par rapport à la définition réglementaire en vigueur.

Limites maximales applicables aux résidus

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) du trinexapac sont fixées aujourd'hui par le règlement (CE) No 2008/149.

Un avis motivé de l'EFSA (2012) présente un bilan des LMR du trinexapac dans le cadre de l'article 12-1 du règlement CE No 396/2005. Cet avis a fait l'objet d'une révision des LMR du trinexapac par la Commission Européenne.

Essais résidus dans les végétaux

- **Orge d'hiver et de printemps**

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées pour le traitement de l'orge d'hiver sont de 1 application à la dose de 200 g/ha de trinexapac-éthyl, effectuée au plus tard au stade BBCH 39.

Les BPA revendiquées pour le traitement de l'orge de printemps sont de 1 application à la dose de 150 g/ha de trinexapac-éthyl, effectuée au plus tard au stade BBCH 37.

D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"²⁴, la culture de l'orge est considérée comme majeure en Europe (zones Nord et Sud) et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

Considérant le stade d'application précoce revendiqué (avant l'épiaison), les lignes directrices Européennes "comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus indépendamment pour chacun des usages céréales à l'ensemble des céréales.

Les BPA jugées acceptables au niveau européen sont identiques ou plus critiques (1 application à 200 g/ha de trinexapac-éthyl, réalisée au plus tard au stade BBCH 39 au Sud de l'Europe et BBCH 49 au Nord de l'Europe) que celles revendiquées.

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

²² EFSA Scientific Report (2005) 57, 1–70 : Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance trinexapac.

²³ EFSA Journal 2012;10(1):2511. Review of the existing maximum residue levels (MRLs) for trinexapac according to article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. Available online: www.efsa.europa.eu/efsajournal.

²⁴ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9

Parmi les essais mesurant les teneurs en résidus dans les céréales, évalués lors de l'approbation du trinexapac, 12 ont été conduits dans la zone Nord de l'Europe et 6 dans la zone Sud en respectant des BPA identiques ou comparables (1 application à la dose de 150 à 220 g/ha, réalisée au stade BBCH 31-39) à celles revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidu est égal à 0,2 mg/kg dans les grains et à 0,12 mg/kg dans la paille.

Au niveau Européen le nombre réduit d'essais Sud a été jugé acceptable du fait du nombre important d'essais Nord disponibles et de l'homogénéité des niveaux de résidus mesurés dans les essais conduits au nord et au sud de l'Europe. Les niveaux de résidus mesurés dans les grains et la distribution des résultats confirment que les BPA proposées permettront de respecter les LMR en vigueur sur orge de 0,5 mg/kg.

- **Blé d'hiver, seigle et triticale**

Les BPA revendiquées pour le traitement du blé d'hiver sont de 1 application à la dose de 125 g/ha de trinexapac-éthyl, réalisée au plus tard au stade BBCH 39.

Les BPA critiques revendiquées pour le traitement du seigle et du triticale sont de 1 application à la dose de 125 g/ha de trinexapac-éthyl, réalisée au plus tard au stade BBCH 33. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements", les cultures de blé, de seigle et de triticale sont considérées comme majeures en Europe (Nord et Sud) et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

Considérant le stade d'application précoce revendiqué (avant l'épiaison), les lignes directrices Européennes "comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus indépendamment pour chacun des usages céréales à l'ensemble des céréales.

Les BPA jugées acceptables au niveau européen sont plus critiques (1 application à 200 g/ha de trinexapac-éthyl, réalisée au plus tard au stade BBCH 39 au Sud de l'Europe et BBCH 49 au Nord de l'Europe) que celles revendiquées.

Parmi les essais mesurant les teneurs en résidus dans les céréales, évalués lors de l'approbation du trinexapac-éthyl, 16 ont été conduits dans la zone Nord de l'Europe et 13 dans la zone Sud en respectant des BPA comparables ou plus critiques (1 application à la dose de 100 à 220 g/ha, réalisée au stade BBCH 31-39) que celles revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidu est égal à 0,23 mg/kg dans les grains et à 0,12 mg/kg dans la paille.

Les niveaux de résidus mesurés dans les grains et la distribution des résultats confirment que les BPA proposées permettront de respecter les LMR en vigueur sur blé, seigle et triticale de 0,5 mg/kg.

- **Cultures porte-graines**

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

Délais avant récolte

Orge d'hiver et blé d'hiver : DAR de type F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 39.

Orge de printemps: DAR de type F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 37.

Seigle et triticale : DAR de type F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 33.

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

Le niveau de substance active ingérée par les animaux d'élevage a été estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique sur la base des données disponibles relatives aux résidus. Ces données entraînent une modification du niveau de substance active ingérée par les animaux

d'élevage. Toutefois, sur la base des études d'alimentation animale disponibles, 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 trinexapac-éthyl sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la préparation PAKET 250 EC sur les usages revendiqués n'aboutira pas à la présence de résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement.

Essais résidus dans les produits transformés

Des études de caractérisation des résidus dans des conditions de pasteurisation, de cuisson et de stérilisation, ont été réalisées avec le trinexapac-éthyl et le trinexapac dans le cadre de l'approbation du trinexapac-éthyl. Ces études ont montré que le trinexapac-éthyl est stable sous toutes les conditions d'hydrolyse et que le trinexapac se dégradait partiellement en 2 métabolites majeurs CGA 313458²⁵ (16-21 %) and CGA 113745²⁶ (9,6-12 %).

Des études réalisées avec le métabolite CGA313458 ont démontré que ce métabolite n'était pas toxicologiquement pertinent. Des données toxicologiques concernant le métabolite CGA 113745 n'ont pas été fournies. Cependant, comme pour l'ensemble des usages autorisés en Europe l'AJMT²⁷ est inférieur à 10 % de la DJA des données supplémentaires n'ont pas été jugées nécessaires. Toutefois sur la base de ces études, il n'a pas été possible de conclure que la même définition du résidu pouvait être appliquée dans les denrées transformées et dans les denrées brutes.

Des études permettant de quantifier les résidus, suite à des procédés de transformation industrielle des céréales, ont été réalisées dans le cadre de l'approbation du trinexapac. Ces études ont montré que le résidu diminue dans la bière, la farine blanche et le pain tandis qu'il augmente dans le son et la farine complète. Les facteurs ainsi établis, n'étant pas assez robustes du fait de l'incertitude concernant la définition du résidu dans les denrées transformées, n'ont pas été pris en compte pour affiner le risque pour le consommateur.

Evaluation du risque pour le consommateur

- **Définition du résidu**

Des études de métabolisme dans les plantes en traitement foliaire (blé, colza et riz); 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 trinexapac.

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 trinexapac et de ses sels exprimée en trinexapac.

- **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.

La fixation d'une dose de référence aiguë n'a pas été jugée nécessaire pour la substance active trinexapac-éthyl. Aucun risque aigu n'est attendu pour le consommateur lors de l'utilisation de la préparation PAKET 250 EC. Considérant les données disponibles relatives aux résidus, et celles liées aux usages, le risque chronique pour le consommateur est considéré comme acceptable.

L'EFSA (2012) a réalisé une évaluation de risque liée aux usages du trinexapac-éthyl, prenant en compte les usages autorisés en Europe de cette substance active. Les données concernant les résidus, évaluées dans le cadre de ce dossier, aboutissent à des valeurs de résidu médian et de plus haut résidu inférieures à celles considérées par l'EFSA et qui ont permis à l'Autorité de conclure à des risques chronique et aigu acceptables pour le consommateur.

²⁵ CGA313458 : (2-(4-cyclopropyl-2,4-dioxobutyl)-succinic acid) or 3-carboxy-7-cyclopropyl-5,7-diketo-heptanoic acid.

²⁶ CGA 113745 : 3,5-dioxocyclohexanecarboxylic acid.

²⁷ AJMT : Apport Journalier Maximal Théorique.

Par conséquent, les risques chronique et aigu pour le consommateur liés aux usages de la préparation PAKET 250 EC 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. 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 PAKET 250 EC pour les usages revendiqués.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation du trinexapac-éthyl est la formation du métabolite trinexapac (93-98 % de la radioactivité appliquée (RA) après 24 h), qui est ensuite minéralisé (maximum de 49 à 58 % de la RA après 90 jours d'incubation). Les résidus non extractibles atteignent 7 à 18 % de la RA après 90 jours.

En conditions anaérobies, la dégradation du trinexapac-éthyl en trinexapac est également très importante (58 % de la RA après quelques heures d'incubation et 69 % de la RA après 30 jours). La minéralisation est fortement réduite par rapport aux conditions aérobies (seuls 3 % de la RA après 63 jours), et les résidus non extractibles atteignent 3 à 8 % de RA après 63 jours. Aucun nouveau métabolite n'a été détecté dans ces conditions. Les résultats obtenus pour les études de photodégradation indiquent que ce processus n'est pas une voie significative de dégradation du trinexapac-éthyl et du trinexapac dans les sols. Aucun nouveau métabolite n'a été détecté dans ces conditions.

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

Les valeurs de PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)²⁸ et en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour le trinexapac-éthyl: $DT_{50}^{29} = 1$ jour (EFSA, 2005) ;
- pour le trinexapac : $DT_{50} = 36,5$ jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO³⁰, n=6, pourcentage maximal de formation dans le sol de 98 % (EFSA, 2005).

Les valeurs de PECsol couvrant les usages revendiqués sont présentées dans la section écotoxicologie.

Persistance et risque d'accumulation

Le trinexapac-éthyl et le trinexapac ne sont pas considérés comme persistants au sens du règlement (UE) n°546/2011.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Selon la classification de McCall³¹, le trinexapac-éthyl et le trinexapac sont considérés comme très mobiles.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Les risques de transfert du trinexapac-éthyl et de son métabolite trinexapac vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide des modèles FOCUS-PEARL 4.4.4 et FOCUS PELMO 4.4.3, selon les recommandations du groupe FOCUS (2009)³². Les paramètres retenus lors de l'évaluation européenne ont été utilisés (EFSA, 2005) :

²⁸ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

²⁹ DT_{50} : durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de substance.

³⁰ Déterminée selon une cinétique de 1er ordre simple (Simple First Order).

³¹ 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.

³² 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.

Pour le trinexapac-éthyl :

- $DT_{50} = 1$ jour (valeur recommandée) ;
- $K_{foc}^{33} = 60$ et $1/n^{34} = 0,92$ (valeurs minimales, $n=4$) ;

Pour le trinexapac :

- $DT_{50} = 11,7$ jours (valeur moyenne en laboratoire, cinétique SFO, $n=5$) ;
- $K_{foc} = 145$ et $1/n = 0,90$ (valeurs minimales, $n=4$) ;
- pourcentage maximal de formation dans le sol de 98 % (à partir du parent).

Dans le cas des usages revendiqués, les PECeso calculées pour la substance active trinexapac-éthyl et son métabolite trinexapac sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (maximum < 0,001 µg/L) pour l'ensemble des scénarios européens.

Aucun risque inacceptable de contamination des eaux souterraines n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation PAKET 250 EC pour les usages revendiqués.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

Voies de dégradation dans l'eau et le système eau-sédiment

Le trinexapac-éthyl est stable à l'hydrolyse à pH acide (pH=5) et neutre (pH=7) à 25 °C, mais il est rapidement dégradé en trinexapac à pH alcalin (pH=9 à 25 °C).

Le trinexapac-éthyl et le trinexapac sont sensibles à la photolyse. Aucun métabolite majeur n'a été détecté. De plus, ce processus n'est pas considéré comme majeur dans les systèmes aquatiques du fait de la rapide dégradation déjà observée dans les systèmes eau-sédiments à l'obscurité.

En systèmes eau-sédiments, le trinexapac-éthyl est rapidement dégradé en trinexapac qui représente 48 à 64 % de la RA après 14 jours. Aucun autre métabolite majeur n'a été identifié. La minéralisation atteint un maximum de 59 à 73 % de la RA après 83 à 111 jours d'incubation. La formation de résidus non extractibles atteint un maximum de 26 à 39 % de la RA après 55 jours.

Le trinexapac-éthyl n'est pas facilement biodégradable.

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

Les valeurs de PECesu prenant en compte la dérive, le drainage et le ruissellement pour le trinexapac-éthyl et son métabolite trinexapac ont été calculées à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2³⁵ (Step 1 et 2 ; pire cas) selon les recommandations du groupe FOCUS (2012)³⁶.

Les paramètres d'entrée suivants sont recommandés (EFSA, 2005) :

- Pour le trinexapac-éthyl: DT_{50} eau, sédiment et système total = 4,5 jours (moyenne géométrique des valeurs dans le système total, cinétique SFO, $n=2$) ;
- Pour le métabolite trinexapac : DT_{50} eau, sédiment et système total = 13,9 jours (moyenne géométrique des valeurs dans le système total, cinétique SFO, $n=2$), pourcentage maximal de formation dans la colonne eau du système eau/sédiment : 64 %.

Les valeurs de PECesu qui permettent d'établir les mesures de gestion pour protéger les organismes aquatiques sont présentées dans la section écotoxicologie.

Comportement dans l'air

Compte-tenu de sa pression de vapeur ($2,16 \times 10^{-3}$ Pa à 20°C), le trinexapac-éthyl présente un potentiel de volatilisation non négligeable selon les critères définis par le document guide FOCUS (2008)³⁷. Des expérimentations en laboratoire conduites sur 24 heures ont montré que la volatilisation du trinexapac-éthyl est de l'ordre de 10 à 15 % depuis la surface des feuilles après 24 heures (pas de volatilisation depuis le sol après 10 heures) (EFSA, 2005). La DT_{50} du trinexapac-éthyl dans l'air calculée selon la méthode d'Atkinson est inférieure à 4 heures. Le

³³ K_{foc} : coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

³⁴ $1/n$: exposant dans l'équation de Freundlich.

³⁵ Surface water tool for exposure predictions – Version 1.1.

³⁶ 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.

³⁷ 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.

potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est donc considéré comme négligeable (FOCUS 2008).

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 supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le canard colvert) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet (NOEL³⁸) de 53 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

Les rapports toxicité/exposition (TER³⁹) 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.

	Oiseaux	Usage	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Omnivores	Céréales	63	-	10
Exposition à long-terme	Omnivores	Céréales	7,8	-	5

Les TER aigu et long-terme, calculés en première approche en prenant en compte des niveaux de résidus standards dans les aliments pour la substance active, étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme sont 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 Pow⁴⁰ 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 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 :

- **Trinexapac-éthyl**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 4210 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 60 mg/kg p.c./j (étude de tératogénèse chez le lapin).

- **Préparation PAKET 250 EC**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat).

³⁸ NOEL : No observed effect level (dose sans effet).

³⁹ 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.

⁴⁰ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

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	Céréales	178	-	10
Exposition à long-terme	Herbivores	Céréales	11,7	-	5

Les TER aigu et long-terme, calculés en première approche en prenant en compte des niveaux de résidus standards dans les aliments pour la substance active, étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les mammifères 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 et de ses métabolites.

De plus, des données de toxicité de la préparation PAKET 250 EC sont disponibles pour les poissons (CL_{50}^{41} 96h = 24,6 mg préparation/L), les invertébrés aquatiques (CE_{50}^{42} 48h = 38,9 mg préparation/L) et les algues (CEy_{50}^{43} 72h = 56,3 mg préparation/L ; CEr_{50}^{44} 72h > 100,1 mg préparation/L) et une espèce de plante aquatique (CEb_{50}^{45} 7j = 11 mg préparation/L ; CEr_{50} 7j = 20 mg préparation/L). Ces données indiquent une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité théorique calculée sur la base de la toxicité aiguë de la substance active. L'évaluation des risques est donc basée sur les données de toxicité de la substance active et sur les données de toxicité de la préparation 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 FOCUSsw. Elles sont comparées aux valeurs seuils proposées dans le règlement (CE) n°546/2011, respectivement 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.

Culture	Substance active / préparation	Espèces	Points finaux [μ g/L]	PECesu [μ g/L]	TER	Seuil	Mesures de gestion nécessaires
Céréales	Trinexapac	<i>Lemna gibba</i>	1500	49,70	30	10	Zone non traitée = 5 mètres
Céréales	PAKET 250 EC	<i>Lemna minor</i>	11 000	5,92	1858	10	Zone non traitée = 5 mètres

⁴¹ CL_{50} : concentration entraînant 50 % de mortalité.

⁴² CE_{50} : concentration entraînant 50 % d'effets.

⁴³ CEy_{50} : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur le rendement.

⁴⁴ CEr_{50} : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la croissance algale.

⁴⁵ CEb_{50} : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la biomasse algale.

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide 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 préparation PAKET 250 EC et de la substance active trinexapac-éthyl. Conformément au règlement (UE) n° 545/2011⁴⁶, les quotients de risque (HQ⁴⁷) ont été calculés pour la dose maximale revendiquée.

Substance active / préparation	DL ₅₀ contact	HQc	DL ₅₀ orale	HQo	Seuil
Trinexapac-éthyl	>200 µg sa ⁴⁸ /abeille	<1	>200 µg sa/abeille	<1	50
PAKET 250 EC	> 22,4 µg sa/abeille	< 8,93	> 22,4 µg sa/abeille	< 8,93	50

Les valeurs de HQ par contact et par voie orale (HQc et HQo) 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 autres arthropodes non-cibles

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire sur support inerte réalisés avec la préparation PAKET 250 EC sur les deux espèces standard (*Aphidius rhopalosiphi* (LR₅₀⁴⁹ = 1,23 L de préparation/ha (soit 307,5 g sa/ha)) et *Typhlodromus pyri* (LR₅₀ = 1,85 L de préparation/ha (soit 462,5 g sa/ha)). Les valeurs de HQ en champ sont inférieures à la valeur seuil de 2, issue du document guide Escort 2, pour les usages céréales (HQ = 0,65 pour *A. rhopalosiphi* et = 0,43 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 Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur la substance active, ses métabolites et la préparation PAKET 250 EC (CL₅₀ > 223,8 mg/kg sol sec).

Les TER pour la substance active, les métabolites et la préparation, 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 (CE) n°546/2011, les risques aigu et à long-terme sont acceptables pour les usages revendiqués (cf tableau ci-dessous).

Composés / Préparation	Exposition	Point finaux	[mg/kg soil]	PEC _{max} [mg/kg soil]	TER _A / TER _{LT}	Seuil
Trinexapac-éthyl	aiguë	LC ₅₀	>250	0,133	>1879	10
	chronique	NOEC ⁵⁰	-	-	-	5
Trinexapac	aiguë	LC ₅₀	>1000	0,116	>8620	10
	chronique	NOEC	-	-	-	5
PAKET 250 EC	aiguë	LC ₅₀	>223,8 (substance active)	0,133	>1683	10
	chronique	NOEC	19,1 (substance active)	0,133	144	5

Effets sur les microorganismes du sol

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote de la substance active trinexapac-éthyl (Effets < 25 % à 8,6 mg sa/kg sol sec après 28 - 57 jours) 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 doses supérieures aux PEC maximales. Aucun effet

⁴⁶ 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.

⁴⁷ HQ ou QH : quotient de risque (Hazard Quotient).

⁴⁸ sa : substance active.

⁴⁹ LR₅₀ : dose d'application entraînant 50 % de mortalité.

⁵⁰ NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

néfaste sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol n'est donc attendu suite à l'application de la préparation PAKET 250 EC pour les usages revendiqués.

Effets sur les plantes non-cibles

Des essais de toxicité de la préparation PAKET 250 EC sur l'émergence des plantules et la vigueur végétative en conditions de laboratoire sur 6 espèces sont soumis dans le cadre de ce dossier ($ER_{50}^{51} = 4,1$ L préparation/ha sur l'espèce la plus sensible).

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

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Modes d'action

Le trinexapac-éthyl appartient à la famille chimique des cyclohexane-diones. Absorbé essentiellement par les feuilles, ce régulateur de croissance à action anti-gibérellique, bloque l'élongation cellulaire et favorise l'épaississement des parois cellulaires, d'où son effet anti-verse.

Etude de la dose

Les études de doses ont été réalisées dans les essais d'efficacité. Dans 5 essais d'efficacité sur blé tendre d'hiver, 4 doses de préparation ont été testées : 0,25 ; 0,4 ; 0,5 et 1 L/ha. Il a pu être établi que la dose de 0,5 L/ha s'avère offrir une meilleure efficacité statistiquement par rapport à la dose de 0,25 L/ha et numériquement par rapport à la dose de 0,4 L/ha efficace en termes de réduction de la hauteur des plants et en termes de réduction de la verse. Ainsi, la dose revendiquée sur blé tendre d'hiver est justifiée.

Dans 3 essais d'efficacité sur orge d'hiver, 4 doses de préparation ont été testées : 0,4 ; 0,6 ; 0,8 et 1,6 L/ha. Il a pu être établi que la dose de 0,8 L/ha s'avère offrir une meilleure efficacité statistiquement par rapport aux doses de 0,4 et 0,6 L/ha en termes de réduction de la hauteur des plants et en termes de réduction de la verse. Ainsi, la dose revendiquée sur orge d'hiver est justifiée.

Sur seigle d'hiver, dans l'unique essai d'efficacité, la dose de 0,5 L/ha offre une meilleure réduction de la hauteur des plants et un meilleur contrôle de la verse que la dose de 0,4 L/ha. Ainsi, la dose revendiquée sur seigle est justifiée.

Aucune justification de la dose d'emploi n'est apportée sur triticale ou sur orge de printemps. Cependant elles correspondent aux mêmes quantités de substance active que celles autorisées pour la préparation de référence à base de 250 g/l de trinexapac-éthyl sur ces mêmes usages.

Efficacité

- **Blé tendre d'hiver**

9 essais ont été réalisés en France (4 essais), en Angleterre (1 essai), en République Tchèque (2 essais) et en Allemagne (2 essais) en 2010 et 2011 pour évaluer l'effet de la préparation PAKET 250 EC à la dose de 0,5 L/ha sur blé tendre d'hiver.

La préparation PAKET 250 EC apporte une réduction de la hauteur de paille similaire ou supérieure à celle des différentes références (à base de trinexapac-éthyl) étudiées dans les essais appliquées à une dose équivalente en substance active. Dans les quatre seuls essais présentant de la verse, l'application de la préparation PAKET 250 EC à la dose de 0,5 L/ha a permis de réduire le phénomène par rapport au témoin non traité dans 3 essais et d'augmenter le rendement en blé dans un seul essai.

En conclusion, l'efficacité de la préparation PAKET 250 EC sur blé tendre d'hiver en tant que régulateur de croissance a été démontrée sur la hauteur des plantes et sur la résistance à la verse.

⁵¹ ER_{50} : dose entraînant 50 % d'effet.

- **Orge d'hiver**

8 essais ont été réalisés en France (3 essais), en Belgique (1 essai), en République Tchèque (2 essais) et en Allemagne (2 essais) en 2010 et 2011 pour évaluer l'effet de la préparation PAKET 250 EC à la dose de 0,8 L/ha sur blé tendre d'hiver.

La préparation PAKET 250 EC appliquée à la dose de 0,8 L/ha apporte une réduction de la hauteur de paille similaire ou supérieure à celle des différentes références (à base de trinéxapac-éthyl) étudiées dans les essais. Dans les trois seuls essais présentant de la verse, l'application de la préparation PAKET 250 EC à la dose de 0,8 L/ha a permis de réduire le phénomène par rapport au témoin non traité dans 2 essais. Dans les 3 essais versés, l'utilisation de la préparation PAKET 250 EC n'a pas permis d'améliorer le rendement.

En conclusion, l'efficacité de la préparation PAKET 250 EC sur orge d'hiver en tant que régulateur de croissance a été démontrée sur la hauteur des plantes et sur la résistance à la verse.

- **Orge de printemps**

Aucune donnée n'a été fournie sur orge de printemps et la comparabilité de comportement de la préparation PAKET 250 EC avec une préparation de référence à base de 250 g/l de trinéxapac éthyl n'a pas été établie sur d'autres céréales de printemps. Compte tenu de la connaissance de l'action du trinéxapac éthyl comme régulateur de croissance, la préparation PAKET 250 EC est considérée comme efficace sur orge de printemps. Cependant, il conviendra de fournir des essais d'efficacité sur orge de printemps en post autorisation afin d'établir le niveau d'efficacité de la préparation PAKET 250 EC sur la réduction de la hauteur de paille et sur la verse.

- **Triticale**

Un essai a été réalisé en Allemagne en 2010 pour évaluer l'effet de la préparation PAKET 250 EC à la dose de 0,5 L/ha sur triticale.

La préparation PAKET 250 EC ou la référence à base de trinéxapac-éthyl n'ont pas induit de réduction de hauteur des plantes par rapport au témoin. De plus, l'essai n'a pas subi de verse, l'action de la préparation contre la verse n'a pu être évaluée.

L'action de la préparation PAKET 250 EC à la dose de 0,5 l/ha n'a pas été mise en évidence sur triticale. Cependant, la comparabilité de comportement de la préparation PAKET 250 EC avec la préparation de référence à base de 250 g/l de trinéxapac éthyl a été établie sur différentes céréales d'hiver (dont le blé tendre d'hiver). Par conséquent, l'efficacité de la préparation PAKET 250 EC en tant que régulateur de croissance sur triticale est considérée comme démontrée.

- **Seigle**

Un essai a été réalisé en France en 2010 pour évaluer l'effet de la préparation PAKET 250 EC à la dose de 0,5 L/ha sur seigle.

La préparation PAKET 250 EC apporte une réduction de la paille similaire à la préparation à base de 250 g/l de trinéxapac-éthyl appliquée à la dose de 0,5 L/ha. De plus, l'application de la préparation PAKET 250 EC à la dose de 0,5 L/ha a permis de réduire le phénomène de verse par rapport au témoin non traité. Son action anti-verse était similaire à celle de la préparation de référence. Cependant cette efficacité ne s'est pas traduite par une augmentation du rendement par rapport au témoin non traité.

Bien que le nombre de données fournies soit faible, la préparation PAKET 250 EC offrant un comportement similaire à la préparation de référence qui apporte la même quantité de substance active, l'efficacité de la préparation PAKET 250 EC, dans les conditions d'emploi revendiquées, est considérée comme démontrée.

- **Porte-graines**

Compte tenu du caractère mineur de l'usage et du fait que la préparation PAKET 250 EC s'est avérée avoir un comportement similaire lors d'une application à 0,8 L/ha à la préparation de référence apportant la même quantité de substance active sur orge d'hiver,

l'efficacité de la préparation PAKET 250 EC à 0,8 L/ha sur graminées porte-graines est jugée acceptable.

Phytotoxicité

- **Blé tendre d'hiver**

La sélectivité a été évaluée dans les 9 essais d'efficacité sur blé tendre d'hiver. L'application de la préparation PAKET 250 EC à 0,5 L/ha et 1 L/ha n'a pas induit de phytotoxicité sur la culture dans l'ensemble des essais. La préparation PAKET 250 EC appliquée à 0,5 L/ha est donc considérée comme sélective de la culture.

- **Orge d'hiver**

La sélectivité a été évaluée dans les huit essais d'efficacité sur orge d'hiver. L'application de la préparation PAKET 250 EC à 0,8 L/ha et 1,6 L/ha n'a pas induit de phytotoxicité sur la culture dans l'ensemble des essais. La préparation PAKET 250 EC appliquée à 0,8 L/ha est donc considérée comme sélective de la culture.

- **Orge de printemps**

Aucune donnée n'a été fournie. La sélectivité de la préparation PAKET 250 EC appliquée à 0,6 L/ha n'a pu être évaluée. Il conviendra de fournir, en post autorisation, des données permettant de confirmer la sélectivité de la préparation PAKET 250 EC sur orge de printemps (en termes de phytotoxicité et d'impact sur le rendement).

- **Seigle**

La sélectivité a été évaluée dans l'essai d'efficacité sur seigle. L'application de la préparation PAKET 250 EC à 0,5 L/ha ou 1 L/ha n'a pas induit de phytotoxicité sur la culture. La préparation PAKET 250 EC appliquée à 0,5 L/ha est donc considérée comme sélective de la culture.

- **Triticale**

La sélectivité a été évaluée dans l'essai d'efficacité sur triticale. L'application de la préparation PAKET 250 EC à 0,6 L/ha ou 1,2 L/ha n'a pas induit de phytotoxicité sur la culture. La préparation PAKET 250 EC appliquée à 0,5 L/ha est donc considérée comme sélective de la culture.

- **Porte-graines**

Compte tenu du caractère mineur de l'usage et du fait que la préparation PAKET 250 EC s'est avérée avoir, lors d'une application à 0,8 L/ha, un comportement similaire à la préparation de référence apportant la même quantité de substance active sur orge d'hiver, la sélectivité de la préparation PAKET 250 EC à 0,8 L/ha sur graminées porte-graines est jugée acceptable.

Impact sur le rendement

L'impact négatif sur le rendement a été évalué à partir des essais non versés.

- **Blé tendre d'hiver**

5 essais d'efficacité non versés sur blé tendre d'hiver ont été récoltés. La préparation PAKET 250 EC appliquée à 0,5 et 1 L/ha n'a pas eu d'impact négatif sur le rendement ou sur les paramètres du rendement (teneur en protéine, poids de mille grains, humidité des grains) par rapport au témoin non traité ou par rapport aux différentes préparations de références étudiées. Le risque d'impact négatif sur le rendement est considéré comme négligeable.

- **Orge d'hiver**

5 essais d'efficacité non versés sur orge d'hiver ont été récoltés. La préparation PAKET 250 EC appliquée à 0,8 et 1,6 L/ha n'a pas eu d'impact négatif sur le rendement ou sur les paramètres du rendement (teneur en protéines, poids de mille grains, humidité des grains) par rapport au témoin non traité ou par rapport aux différentes préparations de références étudiées. Le risque d'impact négatif sur le rendement est considéré comme négligeable.

- **Orge de printemps**

Aucune donnée n'a été fournie. L'impact de la préparation PAKET 250 EC à la dose de 0,6 L/ha n'a pu être évalué sur orge de printemps.

- **Triticale**

Un essai de sélectivité d'efficacité non versé sur triticale a été récolté. La préparation PAKET 250 EC appliquée à 0,5 et 1 L/ha n'a pas eu d'impact négatif sur le rendement par rapport au témoin non traité ou par rapport aux différentes préparations de référence étudiées. Le risque d'impact négatif sur le rendement est considéré comme négligeable.

- **Seigle**

Aucune donnée n'a été fournie. L'impact de la préparation PAKET 250 EC à la dose de 0,6 L/ha n'a pu être évalué sur seigle. Cependant la préparation s'est avérée sélective de la culture dans l'unique essai évalué. Par conséquent, la préparation offrant un comportement similaire à celui de la préparation de référence à la même dose de substance active, le risque d'impact négatif sur le rendement est considéré comme acceptable.

- **Porte-graines**

Compte tenu du caractère mineur de l'usage et du fait que la préparation PAKET 250 EC s'est avérée avoir, lors d'une application à 0,8 L/ha, un comportement similaire à la préparation de référence apportant la même quantité de substances actives sur orge d'hiver, le risque d'impact négatif de la préparation PAKET 250 EC à 0,8 L/ha sur le rendement des graminées porte-graines est jugée acceptable.

Impact sur les procédés de transformation

Aucune étude de panification et aucune étude de brasserie/malterie n'a été réalisée avec la préparation PAKET 250 EC. Or, des résidus ont été observés dans les grains de blé et d'orge traités. Les préparations de type régulateur de croissance peuvent influencer sur les processus de transformation. Par conséquent, des données sont nécessaires pour évaluer l'impact de la préparation PAKET 250 EC sur la panification et la malterie/brasserie. Comme des préparations à base de trinéxapac-éthyl sont déjà autorisées sur ces usages à des doses équivalentes, les données nécessaires pourront être fournies en post-autorisation.

Impact sur les cultures suivantes

Les résultats des études en laboratoire fournies dans la section écotoxicologie sur la vigueur végétative et sur la levée de six plantes non-cibles indiquent que le risque d'impact négatif sur les plantes non-cibles terrestres pour une application à pleine dose de préparation PAKET 250 EC est acceptable. Ceci représente un pire cas par rapport aux risques d'impact de la préparation PAKET 250 EC appliquée à pleine dose sur céréales, sur les cultures suivantes, dans la rotation ou en cas de destruction de la culture. Par conséquent, le risque d'impact sur les cultures suivantes est négligeable.

Impact sur les cultures adjacentes

D'après les résultats des études en laboratoire fournies dans la section écotoxicologie sur la vigueur végétative et sur la levée de six plantes non-cibles et par comparaison aux quantités théoriques de préparation pouvant dériver sur les cultures adjacentes situées entre 1 et 15 mètres, il apparaît que le risque d'impact négatif est négligeable.

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 PAKET 250 EC 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 considérées comme acceptables. Il conviendra cependant de fournir en post-autorisation :
- une méthode de confirmation pour la détermination des résidus du trinéxapac-éthyl dans la graisse ;

- une méthode de confirmation pour la détermination du trinexapac et trinexapac-éthyl dans le sol ;
- une méthode de confirmation pour la détermination du trinexapac dans l'eau de surface et l'eau de boisson ;
- une méthode de confirmation pour la détermination du trinexapac-éthyl dans l'eau de surface.

Les risques sanitaires pour l'opérateur, liés à l'utilisation de la préparation PAKET 250 EC 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 usages revendiqués sur orge, blé, seigle et triticales n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur. La fixation d'une dose de référence aiguë n'a pas été jugée nécessaire pour la substance active trinexapac-éthyl. Les risques chroniques pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation PAKET 250 EC, sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les risques pour l'environnement, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, liés à l'utilisation de la préparation PAKET 250 EC, sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation PAKET 250 EC, sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B** Le niveau d'efficacité, en termes de réduction de la hauteur des plantes et de la sélectivité de la préparation PAKET 250 EC, est satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués sauf l'orge de printemps. Sur cette dernière culture, il conviendra de fournir, en post-autorisation, des données pour établir le niveau d'efficacité de la préparation appliquée à la dose de 0,6 l/ha, des données concernant la sélectivité de la préparation et des données concernant l'impact de la préparation sur les procédés de panification et de malterie/brasserie.

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 PAKET 250 EC dans les conditions d'emploi décrites ci-dessous et en annexe 2.

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

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Trinexapac-éthyl	Proposition Anses selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ⁵²	N, R51/53 (Anses)	Dangers pour le milieu aquatique - Danger aquatique chronique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Classification de la préparation PAKET 250 EC selon la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n°1272/2008

Ancienne classification ⁵³	Nouvelle classification ⁵⁴	
	Catégorie	Code H
Xi : Irritant R36 : Irritant pour les yeux R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.* R52/53 : Nocif pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique	Sensibilisation cutanée catégorie 1 Irritation oculaire catégorie 2 Toxicité chronique, catégorie 3	H317 Peut provoquer une allergie cutanée. H319 : Provoque une sévère irritation des yeux. H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

* Il convient de noter que la préparation est classée R43 alors que ni la substance active ni les co-formulants présents dans la préparation ne sont classés R43, cela est dû au fait que les résultats des tests LLNA modifiés réalisés sur la souris avec la préparation sont positifs.

Délai de rentrée : 48 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006⁵⁵.

Conditions d'emploi

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

⁵² 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.

⁵³ 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.

⁵⁴ 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.

⁵⁵ 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.

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.
- Pour le travailleur, porter une combinaison de travail : cote tissé 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.
 - **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 européenne⁵⁶.
 - **Délais avant récolte** :
 Orge d'hiver et blé d'hiver : DAR de type F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 39
 Orge de printemps: DAR de type F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 37
 Seigle et triticales : DAR de type F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 33

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.

Description des emballages

Bidons PET d'une contenance de 1 L et 5 L

Bidons en PEHD-f d'une contenance de 5 L, 10 L et 20 L

Bidon PEHD/EVOH COEX d'une contenance de 1 L

⁵⁶ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

Données post-autorisation

Fournir dans un délai de 2 ans :

- Une méthode de confirmation pour la détermination des résidus du trinexapac-éthyl dans la graisse.
- Une méthode de confirmation pour la détermination du trinexapac et trinexapac-éthyl dans le sol.
- Une méthode de confirmation pour la détermination du trinexapac dans l'eau de surface et l'eau de boisson ainsi qu'une méthode de confirmation pour la détermination du trinexapac-éthyl dans l'eau de surface.
- Des données pour évaluer le niveau d'efficacité de la préparation PAKET 250 EC sur la régulation de croissance de l'orge de printemps.
- Des données pour évaluer la sélectivité de la préparation PAKET 250 EC sur orge de printemps.
- Des données pour évaluer l'impact de la préparation PAKET 250 EC sur les procédés de panification et brasserie/malterie.

Pour le directeur général
La direction générale de la sécurité
La direction générale de la sécurité des produits
réglementés

Marc MORTUREUX

Pascal ROBINEAU

Mots-clés : PAKET 250 EC, trinexapac-éthyl, régulateur de croissance, blé tendre d'hiver, orge d'hiver, orge de printemps, seigle d'hiver, triticales, porte-graines, EC, PAMM

Annexe 1

Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation PAKET 250 EC

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active
Trinexapac-éthyl	250 g/L	125 à 200 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte (en jours)
15103808 Blé tendre d'hiver * substances de croissance * limitation de la croissance des organes aériens	0,5 L/ha (125 g sa/ha)	1	
15103809 Orge d'hiver * substances de croissance * limitation de la croissance des organes aériens	0,8 L/ha (200 g sa/ha)	1	
15103813 Orge de printemps * substances de croissance * limitation de la croissance des organes aériens	0,6 L/ha (150 g sa/ha)	1	
15103805 Seigle d'hiver * substances de croissance * limitation de la croissance des organes aériens	0,5 L/ha (125 g sa/ha)	1	
15103816 Triticale * substances de croissance * limitation de la croissance des organes aériens	0,5 L/ha (125 g sa/ha)	1	
00601005 Porte graine * traitement des parties aériennes * limitation de la croissance des organes aériens	0,8 L/ha (200 g sa/ha)	1	

Annexe 2

Usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation PAKET 250 EC

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte	Avis
15103808 Blé * traitement des parties aériennes * limitation de la croissance des organes aériens	0,5 L/ha (125 g sa/ha)	1	F*	Favorable
15103809 Orge * traitement des parties aériennes * limitation de la croissance des organes aériens	Orge d'hiver 0,8 L/ha (200 g sa/ha) Orge de printemps 0,6 L/ha (150 g sa/ha)	1	F*	Favorable
15103805 Seigle d'hiver * traitement des parties aériennes * limitation de la croissance des organes aériens	0,5 L/ha (125 g sa/ha)	1	F*	Favorable
10993800 Porte graine * traitement des parties aériennes * action sur le processus de croissance Majeur Mineur et de floraison des végétaux	0,8 L/ha (200 g sa/ha)	1	NA	Favorable uniquement sur graminées fourragères

*F : Le DAR pour les usages considérés est couvert par les conditions d'application et/ou le cycle de croissance de la culture. Par conséquent, il n'est pas nécessaire de proposer un DAR en jours.

NA : non applicable