



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
les préparations CYTER et sa préparation identique TOPEPI
à base de chlorméquat et mépiquat
de la société BASF France SAS,
après approbation du chlorméquat et du mépiquat
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 les préparations CYTER et TOPEPI, après approbation du chlorméquat et du mépiquat au titre du règlement (CE) n°1107/2009, de la société BASF AGRO SAS, 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 (n°2012-1749) destinée à la régulation de la croissance des cultures de blé, de triticale et d'épeautre et tient compte d'une demande de changement d'emballage (n°2012-1452).

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.

Les préparations CYTER et TOPEPI disposaient d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9200461). En raison de l'approbation du chlorméquat et du mépiquat³ au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de cette préparation 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'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 consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", réuni le 10 décembre 2014, 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 CYTER et sa préparation identique TOPEPI sont des régulateurs de croissance composés de 345 g/L de chlorure de chlorméquat (pureté minimale 63,6 %) et 115 g/L de chlorure de mépiquat (pureté minimale 99 %), se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL) appliqué en pulvérisation. L'usage revendiqué (culture et dose annuelle) figure à l'annexe I.

Le chlorméquat et le mépiquat sont des substances actives approuvées⁵ au titre du règlement (CE) n°1107/2009.

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

• **Spécifications**

Les spécifications des substances actives entrant dans la composition de la préparation permettent de caractériser ces substances actives et sont conformes aux exigences réglementaires.

• **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation CYTER 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 à 100°C), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité >400°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 5,0 à température ambiante.

Les études de stabilité au stockage (1 semaine à 0°C et 2 semaines à 54°C dans l'emballage PEHD⁶) permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions. Il conviendra de fournir en post-autorisation une étude complète de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante dans l'emballage. Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables.

Les résultats du test de stabilité de la dilution montrent que la préparation reste homogène et stable durant l'application dans les conditions testées.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (concentrations de 0,5 % à 2 % (v/v)). Les études montrent que l'emballage (PEHD) est compatible avec la préparation. Etant donné la nature de la préparation, par extrapolation, elle est compatible avec l'emballage PA/PE⁷.

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 : Polyéthylène haute densité

⁷ PA/PE : Polyamide/polyéthylène

• **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination des substances actives et des impuretés (y compris les impuretés pertinentes 1,2-dichloroéthane⁸ et chloroéthène⁹ pour le chlorure de chlorméquat) dans chaque substance active technique ainsi que les méthodes d'analyse des substances actives et des impuretés pertinentes dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires.

Les impuretés pertinentes de la substance active 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 des substances actives dans les denrées d'origine végétale, dans les denrées d'origine animale et dans les différents milieux (sol, eau et air) présentées dans les rapports d'évaluation européens du chlorméquat et du mépiquat ont été réévaluées selon les documents guides en vigueur. Il conviendra de fournir en post-autorisation les données complémentaires suivantes pour actualisation :

- des méthodes de confirmation pour la détermination des résidus du mépiquat dans les plantes sèches, le sol et l'eau (boisson et surface).
- des méthodes de confirmation pour la détermination des résidus du chlorméquat dans le sol, l'eau (boisson et surface) et l'air.

Les substances actives n'étant pas classées toxiques (T) ou très toxiques (T+), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans les fluides biologiques.

Les limites de quantification (LQ) des substances actives, ainsi que des métabolites, dans les différents milieux sont les suivantes :

Substances actives	Matrices	Composés analysés	LQ
Chlorure de mépiquat	Plantes sèches	Mépiquat	0,05 mg/kg <i>méthode de confirmation à fournir</i>
	Denrées d'origine animale ((lait, viande, rein, œufs, graisse et foie)	Mépiquat	0,05 mg/kg
	Sol	Mépiquat et ses sels exprimés en chlorure de mépiquat	0,01 mg/kg <i>méthode de confirmation à fournir</i>
	Eau de surface Eau de boisson	Mépiquat et ses sels exprimés en chlorure de mépiquat	0,05 µg/L <i>méthode de confirmation à fournir</i>
	Air	Mépiquat et ses sels exprimés en chlorure de mépiquat	0,016 mg/m ³
Chlorure de chlorméquat	Plantes (sèches)	Chlorméquat	0,05 mg/kg
	Denrées d'origine animale	Chlorméquat	0,01 mg/kg (lait, viande, rein, œufs et graisse) 0,05 mg/kg pour le foie
	Sol	Chlorméquat et ses sels exprimés en chlorure de chlorméquat	0,01 mg/kg <i>méthode de confirmation à fournir</i>
	Eau de surface Eau de boisson	Chlorméquat et ses sels exprimés en chlorure de chlorméquat	0,05 µg/L <i>méthode de confirmation à fournir</i>
	Air	Chlorméquat et ses sels exprimés en chlorure de chlorméquat	1,4 µg/m ³ <i>méthode de confirmation à fournir</i>

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

⁸ 1,2-DCE : 1,2-dichloroéthane

⁹ Chloroéthène dans la nomenclature IUPAC, également connu sous le nom chlorure de vinyle

CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS TOXICOLOGIQUES

Chlorure de chlorméquat

La dose journalière admissible¹⁰ (DJA) du chlorure de chlorméquat, fixée lors de son approbation, est de **0,04 mg/kg p.c.¹¹/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.

La dose de référence aiguë¹² (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 dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 28 jours chez le chien.

Chlorure de mépiquat

La DJA du chlorure de mépiquat, fixée lors de son approbation, est de **0,2 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de toxicité par voie orale d'un an chez le chien.

L'ARfD du chlorure de mépiquat, fixée lors de son approbation, est de **0,3 mg/kg p.c.** Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de neurotoxicité du développement chez le rat.

Les études réalisées avec la préparation CYTER donnent les résultats suivants :

- DL₅₀¹³ par voie orale chez le rat, comprise entre 500 et 2000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀¹⁴ par inhalation chez le rat, supérieure à 5 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 (Buelher).

La classification de la préparation CYTER déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification des substances actives et des formulants, ainsi que de leur teneur dans la préparation, figure à la fin de l'avis.

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

La base Phyt'attitude contient sur la période 1997-2013, 11 dossiers mettant en cause une préparation à base de chlorméquat d'imputabilité¹⁵ 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 prédominent 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

¹⁰ 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).

¹¹ p.c. : poids corporel.

¹² 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).

¹³ 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.

¹⁴ 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.

¹⁵ 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.

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.

Sur cette même période, la base Phyt'attitude contient 1 dossier mettant en cause une préparation à base de mépiquat, associé à une autre substance active, avec co-exposition à 3 autres préparations pour lequel l'imputabilité¹⁶ globale a été cotée vraisemblable.

Le sujet a été exposé lors du cycle complet de préparation de la bouillie, remplissage du matériel, application mécanisée et nettoyage.

Le sujet a présenté des signes d'irritation cutanée ainsi que des signes d'irritation des voies aériennes supérieures (rhinite/rhinorrhée). La co-exposition à d'autres préparations dont certaines sont classées pour leurs propriétés irritantes pour les yeux, la peau et les voies respiratoires rend difficile l'interprétation de cette observation.

La préparation CYTER n'a 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 :

- Diminution de la concentration en substance active
- 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'opérateur¹⁷ (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 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.

L'AOEL du chlorure de mépiquat, fixé dans le cadre de de son approbation, est de **0,3 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 chien.

Absorption cutanée

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

La valeur retenue pour l'absorption percutanée du chlorure de mépiquat dans la préparation CYTER est de 3 % pour la préparation non diluée et diluée, déterminée à partir d'une étude réalisée *in vivo* chez le rat avec une préparation de composition comparable.

Estimation de l'exposition des opérateurs¹⁸

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,

¹⁶ 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 I0 à I4 : exclu, douteux, plausible, vraisemblable, très vraisemblable.

¹⁷ 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.

¹⁸ Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

- **Pendant l'application :**

Si application avec tracteur sans cabine

- 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,
- Gants en nitrile conformes à la norme EN 374-2 à usage unique.

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 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.

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 pour les substances actives à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model¹⁹) 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 (soit 690 g de chlorure de chlorméquat/ha et 230 g de chlorure de mépiquat/ha)	BBA

Les expositions estimées, exprimées en pourcentage des valeurs d'AOEL et en tenant compte des taux d'absorption cutanée retenus, sont les suivantes :

Équipement de protection individuelle (EPI) et/ou combinaison de travail ²⁰	% AOEL chlorure de chlorméquat	% AOEL chlorure de mépiquat
Avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application	11	0,4

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, 2010²¹ et projet EFSA, 2014) Ce facteur de protection est basé sur le résultat de différents essais terrain, en conditions réelles, revus récemment par l'EFSA.

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.

¹⁹ 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).

²⁰ 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

²¹ 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.

Ces résultats montrent que l'exposition des opérateurs représente 11 % de l'AOEL du chlorure de chlorméquat et 0,4 % de l'AOEL du chlorure de mépiquat 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 CYTER 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 présentes²²

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II²³, est estimée à 1,19 % de l'AOEL du chlorure de chlorméquat et 0,05% de l'AOEL du chlorure de mépiquat, pour un adulte de 60 kg, situé à 7 mètres des cultures traitées et exposé pendant 5 minutes à la dérive de pulvérisation.

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

Estimation de l'exposition des travailleurs²⁴

La préparation CYTER est un régulateur de croissance, ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs sur céréales après traitement. L'estimation de l'exposition des travailleurs est considérée comme non pertinente.

Dans le cas où le travailleur serait amené à intervenir sur les parcelles traitées, le pétitionnaire préconise de porter une combinaison de travail polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant.

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 chlorméquat et du mépiquat. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études mesurant les niveaux de résidus sur blé.

Définition réglementaire du résidu

Chlorméquat

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).

Mépiquat

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 mépiquat.

Limites maximales applicables aux résidus

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) du chlorméquat sont fixées par le règlement (UE) n°737/2014 et celles du mépiquat par le règlement (UE) n° 36/2014.

Essais résidus dans les végétaux

• Blé, triticale et épeautre

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées sont d'une application à la dose de 690 g/ha de chlorure de chlorméquat et de 230 g/ha de chlorure de mépiquat, effectuée au plus tard stade BBCH 31 (premier nœud à 1 cm). Le délai avant récolte (DAR) revendiqué est donc de type F²⁵.

D'après les lignes directrices européennes "*Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements*"²⁶, 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. Les cultures de

²² Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

²³ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

²⁴ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

²⁵ 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

²⁶ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9

triticale et épeautre sont considérées comme mineures dans les deux zones et assimilées au blé.

Chlorméquat

Les BPA jugées acceptables au niveau européen sont plus critiques que celles revendiquées (1 application à la dose de 1500 g/ha, au stade BBCH 32. 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.

27 essais supplémentaires ont été soumis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans la zone Nord (16 essais) et dans la zone Sud (11 essais) de l'Europe conformément aux BPA revendiquées ou en respectant des BPA plus critiques.

Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidu mesuré dans les grains est égal à 1,72 mg/kg de chlorure de chlorméquat (soit 1,34 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)).

Mépiquat

4 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les grains et la paille dont 3 conduits dans la zone Nord et 1 conduit dans la zone Sud de l'Europe sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. Ces essais ont été conduits en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées (1 application de 450 g/ha au stade BBCH 37).

25 essais supplémentaires ont été soumis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans la zone Nord (13 essais) et dans la zone Sud (12 essais) de l'Europe en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées.

Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidu mesuré dans les grains est égal à 1,82 mg/kg de chlorure de mépiquat (soit 1,39 mg/kg de mépiquat (cation)) et celui dans la paille est égal à 50,1 mg/kg de chlorure de mépiquat (soit 38,1 mg/kg de mépiquat (cation)).

Les niveaux de résidus mesurés dans les grains et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter les LMR en vigueur sur blé de 2 mg/kg pour le chlorméquat (cation) et de 3 mg/kg pour le mépiquat (cation).

Les lignes directrices européennes "*Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements*" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur blé au triticale et à l'épeautre.

En conséquence, les BPA revendiquées sur ces cultures permettront de respecter les LMR en vigueur pour chaque substance active.

Il n'existe pas aujourd'hui de LMR dans les végétaux destinés à l'alimentation animale. Les plus hauts niveaux de résidus en chlorméquat et en mépiquat dans les pailles ont été pris en compte pour calculer l'apport journalier maximal théorique des animaux d'élevage

Délai avant récolte

Blé, triticale, épeautre : DAR de type F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 31 « le premier nœud est au plus à 1 cm au-dessus du plateau de tallage ».

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

Pour le chlorméquat et le mépiquat, les études d'alimentation animale ont conduit à définir des LMR dans les produits d'origine animale. Sur la base des études de résidus et d'alimentation animale disponibles, les usages revendiqués pour la préparation CYTER n'engendreront pas de dépassement de ces LMR. Par conséquent, aucune nouvelle étude d'alimentation animale n'est nécessaire

Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement

Les études de rotations culturales réalisées dans le cadre de l'approbation du chlorméquat et du mépiquat sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la préparation CYTER 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

Chlorméquat

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 chlorméquat. Ces études montrent une diminution de la concentration 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.

Mépiquat

Des études de caractérisation des résidus dans des conditions de pasteurisation, de cuisson et de stérilisation, ainsi que des études permettant de quantifier les résidus suite à des procédés de transformation industrielle de l'orge ont été réalisées dans le cadre de l'approbation du mépiquat. Les études évaluées au niveau européen ont montré que le niveau de résidu diminue dans l'orge perlé, la bière et la farine, tandis qu'il augmente dans le son.

Evaluation du risque pour le consommateur

- ***Définition du résidu***

Chlorméquat

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 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.

Mépiquat

Des études de métabolisme dans les plantes en traitement foliaire (blé, orge, coton et raisin) 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 mépiquat.

D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini, dans les plantes comme la somme du mépiquat et des sels exprimés en chlorure de mépiquat et dans les produits d'origine animale, comme la somme du mépiquat, du 4-hydroxymépiquat et de leurs sels exprimés en chlorure de mépiquat. Les différents métabolites entrant dans cette définition n'ayant pas été mesurés, un facteur de conversion permettant d'estimer leur niveau a été utilisé pour évaluer l'exposition du consommateur.

- ***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, le chlorure de mépiquat et leurs produits de dégradation. Les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire des substances actives. 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 CYTER pour les usages considérés.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

• Chlorure de chlorméquat

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 conditions anaérobies n'est disponible. Cette étude n'est pas requise.

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

• Chlorure de mépiquat

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation du chlorure de mépiquat est sa minéralisation (jusqu'à 69,7 % de la RA après 120 jours d'incubation). Les résidus non-extractibles atteignent un maximum de 43,7 % de la RA après 121 jours. Aucun métabolite majeur (> 10 % de la RA) n'a été détecté.

En conditions anaérobies, la substance active est stable. Cette voie de dégradation n'est pas considérée comme majeure dans le cadre des usages revendiqués.

La dégradation par photodégradation n'est pas significativement différente de celle observée à l'obscurité. Cette voie de dégradation n'est pas considérée comme majeure.

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

Les valeurs de PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)²⁷ et en considérant les paramètres d'entrée retenus au niveau européen (EFSA, 2008²⁸).

Les valeurs de PECsol maximales couvrant les usages revendiqués²⁹, requises pour l'évaluation des risques pour les organismes terrestres sont présentées dans la section écotoxicologie.

Persistance et risque d'accumulation

Le chlorure de chlorméquat et le chlorure de mépiquat ne sont pas considérés comme persistants dans les sols au sens du règlement (UE) n°546/2011.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Selon la classification de McCall³⁰, le chlorure de chlorméquat et le chlorure de mépiquat sont considérés respectivement comme moyennement mobile et faiblement mobile dans le sol.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Les risques de transfert du chlorure de chlorméquat et du chlorure de mépiquat 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)³¹. Les paramètres d'entrée suivants sont recommandés :

- Pour le chlorure de chlorméquat :

DT₅₀³² = 31,6 jours, valeur maximale observée au laboratoire, 20°C, pF=2, cinétique SFO³³, n= 4 (EFSA, 2008) ;

²⁷ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

²⁸ EFSA Scientific Report (2008) 179, 1-77 Conclusion on the peer review of chlormequat

²⁹ 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

³⁰ 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.

³¹ 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.

³² DT₅₀ durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de substance

$K_{foc}^{34} = 132 \text{ mL/g}_{oc}$ (valeur moyenne, $n=4$) (Draft Addendum on confirmatory data, mai 2014) ;
 $1/n^{35} = 0,86$ (valeur moyenne, $n=4$) (Draft Addendum on confirmatory data, mai 2014).

- Pour le **chlorure de mépiquat** :
 $DT_{50} = 16$ jours (moyenne des valeurs observées au laboratoire, 20°C , $pF=2$, cinétique SFO, $n=6$) (EFSA, 2008) ;
 $K_f^{36} =$ spécifique pour chaque scénario suivant la nature du sol ($1,7\text{-}25 \text{ mL/g}$) (EFSA, 2008) ;
 $1/n =$ spécifique pour chaque scénario suivant la nature du sol ($0,946\text{-}0,991$) (EFSA, 2008).

Dans le cas des usages revendiqués, les valeurs de PEC_{eso} calculées pour le chlorure de chlorméquat et le chlorure de mépiquat sont inférieures à la valeur réglementaire de $0,1 \mu\text{g/L}$ pour l'ensemble des scénarios européens (valeurs maximales de $0,044 \mu\text{g/L}$ et inférieure à $0,001 \mu\text{g/L}$ respectivement).

Les risques de contamination des eaux souterraines par la préparation CYTER 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

• Chlorure de chlorméquat

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.

• Chlorure de mépiquat

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

En systèmes eau-sédiment, le chlorure de mépiquat est rapidement dissipé de la phase aqueuse par adsorption sur le sédiment (maximum $56,2 \%$ de la RA après 14 jours). Aucun métabolite majeur ($> 10 \%$ de la RA) n'est formé. Les résidus non extractibles et la minéralisation atteignent un maximum de $62,6$ et $65,8 \%$ de la RA après 30 jours et 100 jours, respectivement.

Vitesses de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface et les sédiments (PEC_{esu} et PEC_{sed})

Les valeurs de PEC_{esu} ont été calculées pour la dérive de pulvérisation, le drainage et le ruissellement pour le chlorure de chlorméquat et le chlorure de mépiquat à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2³⁷ (Steps 1 et 2 ; pire cas) selon les recommandations du groupe FOCUS (2012)³⁸ en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour le chlorure de chlorméquat : DT_{50} système total = $6,6$ jours (valeur maximale observée dans le système total, cinétique SFO, $n=2$) (EFSA, 2008) ;
- pour le chlorure de mépiquat : DT_{50} système total = 33 jours (valeur maximale observée dans le système total, cinétique SFO, $n=2$) (EFSA, 2008).

Les valeurs de PEC_{esu} maximales requises pour l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques sont présentées dans la section écotoxicologie.

³³ Single First Order

³⁴ K_{foc} : coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.
³⁵ $1/n$: exposant dans l'équation de Freundlich

³⁶ K_f : coefficient d'adsorption

³⁷ Surface water tool for exposure predictions – Version 1.1/Version 2.1

³⁸ 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.

Comportement dans l'air

- **Chlorure de chlorméquat**

Compte tenu de sa pression de vapeur ($< 10^{-5}$ Pa à 25°C), le chlorméquat présente un potentiel de volatilisation négligeable, selon les critères définis par le document guide FOCUS (2008)³⁹. La DT_{50} du 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).

- **Chlorure de mépiquat**

Compte tenu de sa pression de vapeur ($< 10^{-8}$ Pa à 20°C), le chlorure de mépiquat présente un potentiel de volatilisation négligeable, selon les critères définis par le document guide FOCUS (2008). La DT_{50} du chlorure de mépiquat dans l'air calculée selon la méthode d'Atkinson est de 4,56 heures. 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

Les données sont présentées pour les substances actives chlorméquat et mépiquat en cours de réexamen.

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 analyse 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 SOeS⁴⁰ 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 PNEC⁴¹ définie pour le chlorure de chlorméquat.

- **Mépiquat**

Les données recensées dans la base de données ADES (portail national d'Accès aux Données sur les Eaux Souterraines) entre 2007 et 2012 concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines montrent que 1 analyse sur un total de 20268 est supérieure à la limite de quantification et à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L.

En ce qui concerne le suivi de la qualité des eaux superficielles, la base de données SOeS indique que plus de 99% des 5723 analyses réalisées entre 1997 et 2009 sont inférieures à la limite de quantification. Sur les 38 analyses quantifiées, 12 sont supérieures à 0,1 µg/L et aucune ne dépasse 2 µg/L. Aucune analyse n'est supérieure à la PNEC définie pour le chlorure de mépiquat.

- **Chlorure de mépiquat**

Les données recensées dans la base de données ADES (portail national d'Accès aux Données sur les Eaux Souterraines) entre 2005 et 2012 concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines montrent que 33 analyses sur un total de 10170 sont supérieures à la limite de quantification. Parmi ces 33 analyses, 2 sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L.

Qualité de l'air

Le chlorméquat et le mépiquat n'ont pas été inclus dans les programmes de surveillance initiés par différentes AASQA⁴² (ORP 2010)⁴³.

³⁹ 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.

⁴⁰ SOeS: Service de l'Observation et des Statistiques

⁴¹ Predicted non effect concentration

⁴² Associations Agréées de Surveillance de la Qualité de l'Air.

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 des substances actives issues des dossiers européens :

• **Pour le chlorure de chlorméquat :**

- 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 long-terme, sur la dose sans effet (NOEL⁴⁴) de 54,8 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez la caille japonaise).

• **Pour le chlorure de mépiquat :**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet (NOEL) de 100,7 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez la caille japonaise).

Les rapports toxicité/exposition (TER⁴⁵) ont été calculés, pour les substances actives, 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
Chlorure de chlorméquat					
Céréales	Exposition aiguë	Herbivores	24	-	10
	Exposition à long-terme	Herbivores	8,4	-	5
Chlorure de mépiquat					
Céréales	Exposition aiguë	Omnivores	> 55	-	10
	Exposition à long-terme	Omnivores	13	-	5

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 l'usage revendiqué.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Les substances actives ayant un faible potentiel de bioaccumulation (log Pow⁴⁶ inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

⁴³ ORP (2010): Recommandations et perspectives pour une surveillance nationale de la contamination de l'air par les pesticides. Synthèse et recommandations du comité d'orientation et de prospective scientifique de l'observatoire des résidus de pesticides (ORP). Rapport scientifique. Octobre 2010.

⁴⁴ NOEL : No observed effect level (dose sans effet).

⁴⁵ 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.

⁴⁶ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

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

Compte tenu des propriétés des substances actives 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 des substances actives issues des dossiers européens :

• **Pour le chlorure de chlorméquat**

- 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).

• **Pour le chlorure de mépiquat**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 200 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 155 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 1 générations chez le rat).

• **Pour la préparation CYTER**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 850 mg préparation/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat).

Les TER ont été calculés, pour les substances actives, 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	Expositions	Mammifères	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Chlorure de chlorméquat					
Céréales	Exposition aiguë	Omnivores	29	-	10
		Insectivores	92	-	
	Exposition à long-terme	Omnivores	14	-	5
		Insectivores	59	-	
Chlorure de mépiquat					
Céréales	Exposition aiguë	Omnivores	51	-	10
		Insectivores	161	-	
	Exposition à long-terme	Herbivores	26		5

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 l'usage revendiqué.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Les substances actives 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 des substances actives 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 des dossiers européens des substances actives.

Des données de toxicité de la préparation CYTER sont disponibles pour les invertébrés aquatiques (CE_{50}^{47} 48h = 85,3 mg préparation/L), les algues (CE_{b50} 72h > 1000 mg préparation/L ; CE_{r50} 72h > 1000 mg préparation/L) et les plantes aquatiques (CE_{y50} 7j = 40,5 mg préparation/L ; CE_{r50} 7j = 85,3 mg préparation/L). Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité théorique calculée sur la base de la toxicité aiguë des substances actives. L'évaluation des risques est donc basée sur les données de toxicité des substances actives 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 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.

Usage	Substances	Organismes	Valeurs de référence (µg/L)	PECesu (µg/L)	TER _{LT}	Seuil	Mesures de gestion
Céréales	Chlorure de chlorméquat	<i>D. magna</i>	NOEC _{21j} = 2,4	0,236	10,2	10	ZNT = 5 m
	Chlorure de mépiquat	<i>Lemna gibba</i>	CE ₅₀ = 2,6	0,037	70	10	ZNT = 5 m

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 l'usage revendiqué.

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 préparation CYTER. Conformément au règlement (UE) n°545/2011⁴⁸, les quotients de risque (HQ⁴⁹) ont été calculés pour la dose maximale revendiquée pour la préparation.

	DL ₅₀ contact	HQc	DL ₅₀ orale	HQo	Seuil
CYTER	> 238 µg préparation/abeille	< 9	> 234 µg préparation/abeille	< 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 support inerte et substrat naturel réalisés avec la préparation CYTER sur les deux espèces standards (*Aphidius rhopalosiphi* (LR₅₀/ER₅₀ = 2 L préparation/ha) et *Typhlodromus pyri* (LR₅₀/ER₅₀ = 4,05 L préparation/ha)) et une espèce additionnelle (*Chrysoperla carnea* (LR₅₀/ER₅₀ = 2 L préparation/ha)). Les valeurs de HQ en champ sont inférieures à la valeur seuil de 2, issue du document guide Escort 2 pour les essais sur support inerte, et de 1 pour les essais sur support naturel⁵⁰, pour les usages sur céréales (HQ < 1 pour *A. rhopalosiphi*, HQ < 1 pour *C. carnea* et HQ < 0,5 pour *T. pyri*). Les risques en champ pour les arthropodes non-cibles sont donc acceptables pour l'usage revendiqué.

⁴⁷ CE₅₀ : concentration entraînant 50% d'effets

⁴⁸ 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.

⁴⁹ HQ ou QH : quotient de risque (Hazard Quotient).

⁵⁰ Pour les essais sur substrat naturel, les effets létaux et sublétaux sont considérés comme acceptables lorsqu'ils sont inférieurs à 50% à la dose maximale estimée, ce qui est équivalent à une valeur de HQ inférieure à 1 pour les effets létaux et sublétaux.

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 données disponibles pour les substances actives.

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	0,46	696	10
Chlorure de mépiquat	aiguë	<i>E. foetida</i>	LC ₅₀ > 319,5	0,15	> 2130	10

Les TER pour les substances actives calculés en première approche étant supérieurs à la valeur seuil de 10 pour le risque aigu proposée dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques aigus sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués. En accord avec les conclusions européennes, l'évaluation des risques chroniques n'est pas requise pour ces substances actives.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote des substances actives chlorure de chlorméquat et chlorure de mépiquat 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 supérieures aux PEC maximales de chacune des deux substances actives. 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 CYTER pour l'usage revendiqué.

Effets sur d'autres organismes non-cibles (flore et faune) supposés être exposés à un risque

Des essais de toxicité de la préparation CYTER sur l'émergence et la vigueur végétative des plantules en conditions de laboratoire sur 6 espèces ont été soumis dans le cadre de ce dossier (CE₅₀ > 2 L/kg préparation/ha sur toutes les espèces).

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 **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 élévation cellulaire réduite et un épaississement des tissus de la tige.

Le **chlorure de mépiquat** est une substance active proche de la pipéridine. Son absorption par la plante se fait par les feuilles, la substance active est ensuite transportée dans toute la plante par voie systémique. Le mépiquat inhibe la biosynthèse des acides gibbérelliques en bloquant une des premières étapes de la chaîne de biosynthèse. Sur les céréales, l'effet du chlorure de mépiquat se traduit par une réduction de la longueur des tiges et un épaississement des tissus de la tige. La plante traitée avec le chlorure de mépiquat est plus petite, sa tige plus rigide et donc moins sensible à la verse.

Essais préliminaires

10 essais d'efficacité réalisés en 2009 et 2010 en France ont permis de comparer 2 doses de la préparation CYTER : 1,3 et 2 L/ha.

La dose revendiquée de 2 L/ha a donné une hauteur de paille statistiquement plus faible que celle obtenue avec la dose inférieure de 1,3 L/ha dans un essai sur 10 au stade mi-épiaison BBCH 55. La dose revendiquée sur blé tendre d'hiver de 2 L/ha n'est pas remise en cause puisqu'elle s'avère nécessaire dans certaines conditions pour obtenir un bon contrôle de la taille des pailles de blé tendre d'hiver.

Efficacité

25 essais d'efficacité ont été réalisés entre 1998 et 2010 en France à la dose de 2 L/ha sur blé tendre d'hiver pour évaluer l'efficacité de la préparation CYTER comme raccourcisseur des pailles de céréales.

Les essais d'efficacité ont permis de montrer une diminution statistique de la taille des pailles de blé tendre d'hiver suite à l'application de la préparation CYTER à la dose de 2 L/ha par rapport au témoin non traité dans 6 essais sur 19. L'effet raccourcisseur obtenu suite à l'application de la préparation CYTER est similaire à l'effet obtenu avec la préparation de référence (chlorméquat seul).

Dans 9 essais, des mesures de surface versée ont été réalisées. Un effet significatif de la préparation CYTER appliquée à la dose de 2 L/ha a été observé par rapport au témoin non traité dans 3 essais.

Pour compléter ces données, des mesures de rendement ont été effectuées dans 7 essais ayant subi une verse. Un seul essai a permis de mettre en évidence un bénéfice statistiquement significatif sur le rendement pour la culture de blé tendre d'hiver par rapport au témoin non traité.

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

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

Aucun essai de phytotoxicité spécifique n'a été réalisé sur blé tendre d'hiver. Cependant, la phytotoxicité a été mesurée dans l'ensemble des essais d'efficacité. Aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé sur la culture de blé tendre d'hiver après l'application de CYTER à la dose de 2 L/ha.

Impact sur la qualité

Des mesures de taux d'humidité, de poids de mille grains, de poids spécifique et de taux de protéine ont été réalisées dans les essais d'efficacité sur blé tendre d'hiver et aucun impact inacceptable n'a été observé sur les paramètres de qualité sur les parcelles traitées avec la préparation CYTER à la dose de 2 L/ha.

Impact sur les procédés de transformation

6 nouveaux essais de panification ont été fournis et aucun impact négatif suite à l'application de 2 L/ha de la préparation CYTER sur le blé tendre d'hiver n'a été observé sur la panification.

Impact sur le rendement

Le rendement a été mesuré dans 16 essais d'efficacité où aucune verse n'a été observée sur blé tendre d'hiver. Aucun impact inacceptable n'a été observé sur le rendement des parcelles traitées avec la préparation CYTER appliquée aux doses revendiquées.

Impact sur les semences produites

Des études de germination ont été effectuées avec des grains récoltés dans les parcelles de 6 essais traités avec la préparation CYTER sur blé tendre d'hiver. Les résultats montrent que l'application de la préparation CYTER n'a pas d'impact inacceptable par rapport à l'application de la préparation de référence sur le taux de germination des grains.

Impact sur les cultures suivantes et adjacentes

La préparation CYTER est utilisée à la même dose depuis de nombreuses années sur blé tendre d'hiver et aucun impact négatif sur les cultures adjacentes ou suivantes n'a été rapporté suite à l'utilisation de la préparation dans les conditions d'emploi recommandées.

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 des substances actives, 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 CYTER 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 étude complète de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante dans l'emballage, des méthodes de confirmation pour la détermination des résidus du mépiquat dans les plantes sèches, le sol et l'eau (boisson et surface) et des méthodes de confirmation pour la détermination des résidus du chlorméquat dans le sol, l'eau (boisson et surface) et l'air.

Les risques sanitaires pour l'opérateur, liés à l'utilisation de la préparation CYTER 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 données concernant les résidus montrent que les usages sur blé n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur. Les risques aigu et chronique pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation CYTER sont considérés comme acceptables pour ces usages.

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

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation CYTER, 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 CYTER est satisfaisant pour l'usage sur blé tendre d'hiver.

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 des préparations CYTER et TOPEPI 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 :

- Diminution de la concentration en substance active
- Ajout de substances odorantes et/ou émétisantes et/ou amérisantes

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

Substances actives	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
Chlorure de mépiquat	Anses selon règlement (CE) n° 1272/2008 ⁵¹	Xn, R22 R52/53	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4 Dangers pour le milieu aquatique- Danger chronique, catégorie 3	H302 Nocif en cas d'ingestion H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Classification des préparations CYTER et TOPEPI selon la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n°1272/2008

Ancienne classification ⁵²	Nouvelle classification ⁵³	
	Catégorie	Code H
Xn : Nocif R22 : Nocif par 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 2006⁵⁴.

Conditions d'emploi

- **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 ou vêtement de travail (veste + pantalon) 65 % polyester/35 % coton d'un grammage au minimum de 230 g/m² avec un traitement déperlant,
 - Gants en nitrile conformes à la norme EN 374-2 à usage unique.
 - 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 conformes à la norme EN 374-3,

⁵¹ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, l'emballage et l'étiquetage 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.

⁵² 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.

⁵³ 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

⁵⁴ 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

- 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.
-
- **SP1** : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes].
 - **SPe3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau, (en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006⁵⁵)
 - **Limites maximales de résidus (LMR)** : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁵⁶.
 - **Délai avant récolte** : Blé : DAR de type F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 31 « le premier noeud est au plus à 1 cm au-dessus du plateau de tallage ».

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.

Descriptions des emballages revendiqués

Bidon en PEHD ou PA/PE (contenance : 0,15 - 0,25, 0,5, 1 + 1 ecopack, 3, 5 + 5 ecopack et 10 L + 10 L ecopack)

Données post-autorisation

Fournir dans un délai de 2 ans

- Une étude complète de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante dans l'emballage.
- Des méthodes de confirmation pour la détermination des résidus du mépiquat dans les plantes sèches, le sol et l'eau (boisson et surface).
- Des méthodes de confirmation pour la détermination des résidus du chlorméquat dans le sol, l'eau (boisson et surface) et l'air.



Marc MORTUREUX

Mots-clés : CYTER, chlorméquat, mépiquat, régulateur de croissance, blé, triticales, épeautre, SL, PREX, PEMB

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

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.

Annexe 1

Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
des préparations CYTER et TOPEPI

Substances actives	Composition de la préparation	Dose de substances actives
Chlorure de chlorméquat	345 g/L	690 g s.a./ha
Chlorure de mépiquat	115 g/L	230 g s.a./ha

Usage	Dose d'emploi (s.a. g/ha)	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte
15103808 Blé * traitement des parties * limitation de la croissance des organes aériens	2 L/ha (690 g chlorure de chlorméquat + 230 g chlorure de mépiquat)	1	-

Annexe 2

Usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
des préparations CYTER et TOPEPI

Usage	Dose d'emploi	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte	Proposition d'Avis
15103808 Blé * traitement des parties * limitation de la croissance des organes aériens	2 L/ha	1	DAR F (BBCH 31)	Favorable uniquement sur blé tendre d'hiver et épeautre