



Maisons-Alfort, le 12 FEV. 2015

LE DIRECTEUR GENERAL

## AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,  
de l'environnement et du travail  
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation  
MONDIUM et sa préparation identique CYCOCEL CL 2000 à base de  
chlorure de chlorméquat et d'imazaquine  
de la société BASF France SAS,  
après approbation du chlorure de chlorméquat au titre du règlement (CE)  
n°1107/2009**

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

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

### PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour les préparations MONDIUM et CYCOCEL CL 2000, après approbation du chlorure de chlorméquat au titre du règlement (CE) n°1107/2009, de la société BASF France 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°2012-1956 et 2012-1957) destinée à la régulation de la croissance des cultures de blé tendre d'hiver et tient compte d'une demande de changement de composition (n°2012-2221 et 2012-2222).

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° 1107/2009<sup>1</sup> applicable depuis le 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE<sup>2</sup>.

Les préparations MONDIUM et CYCOCEL CL 2000 disposaient d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9600392 et 9900263). En raison de l'approbation du chlorure de chlorméquat<sup>3</sup> 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.

### 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.

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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.

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

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011<sup>4</sup>. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

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

#### **CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION**

La préparation MONDIUM et sa préparation identique CYCOCEL CL 2000 sont des régulateurs de croissance composés de 368 g/L de chlorure de chlorméquat (pureté minimale 63,6 %) et 0,8 g/L d'imazaquine (pureté minimale 96 %), se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL) appliqué en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses annuelles) figurent à l'annexe I.

Le chlorure de chlorméquat et l'imazaquine sont des substances actives approuvées<sup>5</sup> 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 MONDIUM ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation présente ni propriété explosive, ni propriété comburante. La préparation n'est ni inflammable (point éclair supérieur ou égal à 106°C), ni auto-inflammable à température ambiante. Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 6,5 à température ambiante.

Les études de stabilité au stockage (1 semaine à 0°C et 8 semaines à 40°C et 12 semaines à 35°C dans l'emballage [PEHD<sup>6</sup>]) permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions. Il est recommandé de ne pas stocker la préparation à plus de 40°C. Il conviendra de fournir en post-autorisation une étude complète de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante dans l'emballage (PEHD). 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 des substances actives 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 0,625 % à 2,5 % (v/v)). Les études montrent que l'emballage (PEHD) est compatible avec la préparation.

- **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination des substances actives et des impuretés (y compris les impuretés pertinentes 1,2-dichloroéthane<sup>7</sup> et chloroéthène<sup>8</sup> pour le chlorure de chlorméquat et

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> 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.

<sup>6</sup> PEHD : Polyéthylène haute Densité

<sup>7</sup> 1,2-DCE : 1,2-dichloroéthane

<sup>8</sup> Chloroéthène dans la nomenclature IUPAC, également connu sous le nom chlorure de vinyle

toluène et cyanide pour l'imazaquine) 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 des substances actives imazaquine et chlorure de chlorméquat ont été réévaluées selon les documents guides en vigueur.

Il conviendra de fournir en post-autorisation les données complémentaires suivantes :

- une méthode et sa validation inter-laboratoires pour la détermination des résidus de la substance active imazaquine dans les denrées d'origine animale ;
- des méthodes de confirmation pour la détermination des résidus de la substance active imazaquine dans les sols, dans les eaux de surface et de boisson et dans l'air ;
- des méthodes de confirmation pour la détermination des résidus de la substance active chlorure de chlorméquat dans les sols, dans les eaux de surface et de boisson et dans 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 et tissus biologiques.

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

Substances actives	Matrices	Composés analysés	LQ
Imazaquine	Denrées d'origine végétale	Imazaquine	0,05 mg/kg pour les matrices sèches
	Denrées d'origine animale (lait, œufs, graisse, muscle, foie et rein)	Imazaquine	<i>Méthode validée conformément au guide européen SANCO 825/00 rev 8.1 à fournir</i>
	Sol	Imazaquine	1 µg/kg <i>Méthode de confirmation à fournir</i>
	Eau de surface Eau de boisson	Imazaquine	0,1 µg/L <i>Méthode de confirmation à fournir</i>
	Air	Imazaquine	7,5 µg/m <sup>3</sup> <i>Méthode de confirmation à fournir</i>
Chlorure de chlorméquat	Denrées d'origine végétale	Chlorméquat	0,05 mg/kg pour les matrices sèches, riche en eau, riche en graisse et acide 0,5 mg/kg pour les pailles
	Denrées d'origine animale (lait, œufs, graisse, muscle, foie et rein)	Chlorméquat	0,01 mg/L pour le lait 0,01 mg/kg pour la viande, le rein, les œufs, la 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 <sup>3</sup> <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.

**CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES**

***Chlorure de chlorméquat***

La dose journalière admissible<sup>9</sup> (DJA) du chlorure de chlorméquat, fixée lors de son approbation, est de **0,04 mg/kg p.c.**<sup>10</sup>/j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de toxicité par voie orale d'1 an chez le chien.

La dose de référence aiguë<sup>11</sup> (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.

***Imazaquine***

La DJA de l'imazaquine, fixée lors de son approbation, est de **0,25 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'1 an chez le chien.

L'ARfD pour l'imazaquine n'a pas été jugée nécessaire dans le cadre de son approbation.

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

- DL<sub>50</sub><sup>12</sup> par voie orale chez le rat, égale à 1481 mg/kg p.c. ;
- DL<sub>50</sub> par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- CL<sub>50</sub><sup>13</sup> par inhalation chez le rat, supérieure à 3,8 mg/L/4h ;
- Sévèrement irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye (Buelher 9 applications).

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

***CONSIDÉRANT LES DONNÉES DE TOXICOVIGILANCE HUMAINE RELATIVES AUX PREPARATIONS PHYTOPHARMACEUTIQUES A BASE DE CHLORMEQUAT 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'imputabilité<sup>14</sup> globale plausible ou vraisemblable, seul ou associé à une autre substance active, avec ou sans co-exposition à une ou plusieurs autres préparations. Dans ces 11 dossiers, l'imputabilité chlorméquat-symptôme est cotée plausible ou vraisemblable. Les signes d'irritation cutanée à type d'érythème/rash parfois accompagnés de prurit et d'œdème local prédominant ainsi que des signes d'irritation des voies aériennes supérieures (rhinite/rhinorrhée). A noter la survenue d'une crise d'asthme chez un sujet intervenant à proximité d'un traitement en cours, et chez un autre sujet, l'apparition de brûlures

<sup>9</sup> 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).

<sup>10</sup> p.c. : poids corporel.

<sup>11</sup> 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).

<sup>12</sup> DL<sub>50</sub> : 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.

<sup>13</sup> CL<sub>50</sub> : (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.

<sup>14</sup> 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.

cutanées/nécrose et d'une urticaire à la suite de l'application mécanisée de la bouillie sur céréales. Dans ces 2 cas, le sujet était co-exposé à des préparations dont les substances actives sont classées irritantes pour la peau et les muqueuses et/ou sensibilisantes.

Les préparations MONDIUM et CYCOCEL CL 2000 n'ont donné lieu à aucun signalement.

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

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

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur<sup>15</sup> (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 de l'imazaquine, fixé dans le cadre de de son approbation, est de 0,25 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'1 an chez le chien.

**Absorption cutanée**

La valeur retenue pour l'absorption percutanée du chlorure de chlorméquat dans la préparation MONDIUM 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 de l'imazaquine dans la préparation MONDIUM est de 100 % par défaut pour la préparation non diluée et diluée, déterminée à partir des données physico-chimiques de la substance active.

**Estimation de l'exposition des opérateurs<sup>16</sup>**

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/m<sup>2</sup> 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,
  - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).
- **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/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup> 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.

<sup>15</sup> 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.

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

• **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/m<sup>2</sup> 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 à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model<sup>17</sup>) et en considérant les conditions d'application suivantes :

Culture	Méthode d'application – équipement d'application	Dose maximale d'emploi (dose de substance active/ha)	Modèle
Blé	Pulvérisateur à rampe	2,5 L/ha (soit 920 g de chlorure de chlorméquat/ha et 2 g d'imazaquine/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 <sup>18</sup>	% AOEL chlorure de chlorméquat	% AOEL imazaquine
Avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement et l'application	14 %	0,1 %

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 le document guide de l'EFSA (EFSA, 2014) et pour l'équipement de protection individuelle indiqué dans les préconisations ci-dessus.

Ces résultats montrent que l'exposition des opérateurs représente 14 % de l'AOEL du chlorure de chlorméquat et 0,1 % de l'AOEL de l'imazaquine 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 MONDIUM pour l'usage sur blé pour des applications avec un pulvérisateur 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 présentes<sup>19</sup>**

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation en plein champ, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II<sup>20</sup>, est estimée à 1,6 % de l'AOEL du chlorure de chlorméquat et 0,1 % de l'AOEL de l'imazaquine pour un adulte de 60 kg, situé à 7 mètres de la culture traitée et exposé pendant 5 minutes à la dérive de pulvérisation.

<sup>17</sup> 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).

<sup>18</sup> 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

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

<sup>20</sup> EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

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

#### **Estimation de l'exposition des travailleurs<sup>21</sup>**

La préparation MONDIUM est un régulateur de croissance, ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs sur céréales après traitement.

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

Dans le cas où le travailleur serait amené à intervenir sur les parcelles traitées, le travailleur devra porter une combinaison de travail polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup> avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture, le port de gants en nitrile certifiés EN 374-3.

#### **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 de l'imazaquine et du chlorure de chlorméquat. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études mesurant les niveaux de résidu sur blé.

#### **Définition réglementaire du résidu**

##### ***Imazaquine***

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 l'imazaquine.

##### ***Chlorure de 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).

#### **Limites maximales applicables aux résidus**

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) de l'imazaquine sont fixées aujourd'hui par le règlement (CE) n°149/2008 et celles du chlorure de chlorméquat par le règlement (UE) n°737/2014.

#### **Essais résidus dans les végétaux**

- ***Blé, triticale et épeautre***

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées pour le traitement du blé, du triticale et de l'épeautre sont d'une application à la dose de 2 g/ha d'imazaquine et de 920 g/ha de chlorure de chlorméquat, effectuée au plus tard stade BBCH 32. Le délai avant récolte (DAR) revendiqué est donc de type F<sup>22</sup>. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"<sup>23</sup>, 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 triticale et épeautre sont considérées comme mineures dans les deux zones et assimilées au blé.

##### ***Imazaquine***

Les BPA jugées acceptables au niveau européen sont identiques à celles revendiquées. 16 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les grains et la paille de blé, conduits dans la zone Nord (10 essais) et dans la zone Sud (6 essais) de l'Europe, sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. Dans ces conditions, les niveaux de résidus mesurés dans les grains et la paille sont toujours inférieurs à la limite de quantification (LQ) des méthodes d'analyse utilisées, de 0,05 mg/kg au maximum.

##### ***Chlorure de chlorméquat***

Les BPA jugées acceptables au niveau européen sont identiques à celles revendiquées. 4 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les grains et la paille de blé et conduits

<sup>21</sup> Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

<sup>22</sup> 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

<sup>23</sup> Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/V/1/95-rev.9

dans la zone Nord (3 essais) et dans la zone Sud (1 essai) de l'Europe, sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active.

12 essais supplémentaires ont été soumis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans la zone Nord (4 essais) et dans la zone Sud (8 essais) de l'Europe conformément aux BPA revendiquées.

Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidu mesuré dans les grains est égal à 0,96 mg/kg de chlorure de chlorméquat (soit 0,75 mg/kg de chlorméquat (cation)) et celui dans la paille est égal à 31,3 mg/kg de chlorure de chlorméquat (soit 24,4 mg/kg de chlorméquat (cation)).

Les niveaux de résidu mesurés dans les grains et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur sur blé de 0,05 mg/kg pour l'imazaquine et de 2 mg/kg de chlorméquat (cation).

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

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

#### **Délai avant récolte**

Blé, triticale, épeautre : DAR de type F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 32 « le deuxième nœud est au plus à 2 cm au-dessus du premier nœud ».

#### **Essais résidus dans les denrées d'origine animale**

Pour l'imazaquine et le chlorure de chlorméquat, le niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage a été estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique sur la base des données déjà disponibles relatives aux résidus. Pour chaque substance, ce niveau n'est pas modifié par les données liées aux usages de la préparation. Par conséquent, ces usages n'engendreront pas de dépassement des LMR définies dans les denrées d'origine animale.

#### **Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement**

Les études de rotations culturales réalisées dans le cadre de l'approbation du chlorure de chlorméquat et de l'imazaquine sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la préparation MONDIUM sur les usages revendiqués n'aboutira pas à la présence de résidu dans les cultures suivantes ou de remplacement.

#### **Essais résidus dans les produits transformés**

##### ***Chlorure de 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 chlorure de chlorméquat. Ces études montrent une diminution de la concentration de chlorure de chlorméquat et la formation de quatre produits mineurs de dégradation, dont la caractérisation n'a pas été jugée nécessaire du fait de leurs faibles concentrations.

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

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

##### ***Imazaquine***

En raison du faible niveau de résidu dans les denrées susceptibles d'être consommées par l'homme, des études sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques sur la nature et le niveau des résidus ne sont pas nécessaires.

## Evaluation du risque pour le consommateur

- **Définition du résidu**

- **Chlorure de 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 chlorure de chlorméquat.

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

- **Imazaquine**

- 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 de l'imazaquine.

- D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini, dans les plantes comme l'imazaquine. Il n'a pas été jugé nécessaire de définir le résidu dans les denrées d'origine animale

- **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, l'imazaquine 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 MONDIUM 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 condition anaérobie n'est disponible. Cette étude n'est pas requise. Aucune étude de photodégradation n'est disponible. Cette étude n'est pas requise.

- **Imazaquine**

- En conditions contrôlées aérobies, les principaux processus de dissipation de l'imazaquine dans les sols sont la formation de résidus non-extractibles (jusqu'à 26,9 % de la RA après 122 jours) et la minéralisation (jusqu'à 19,2 % de la RA après 122 jours). Un métabolite majeur est formé : le métabolite CL 266066<sup>24</sup> (maximum observé de 12,4 % de la RA après 364 jours d'incubation).

- En conditions anaérobies, l'imazaquine est stable.

- L'imazaquine n'est pas dégradée par photodégradation.

<sup>24</sup> 2-(RS)-[1-(aminocarbonyl)-1,2-diméthylpropyl]amino}carbonyl)-3-quinolinecarboxylic acid

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

Les valeurs de PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)<sup>25</sup> et en considérant les paramètres d'entrée retenus au niveau européen (EFSA, 2008<sup>26</sup> EFSA, 2011<sup>27</sup>).

Les valeurs de PECsol maximales couvrant les usages revendiqués<sup>28</sup>, 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, l'imazaquine et le métabolite CL 266066 de l'imazaquine 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 McCall<sup>29</sup>, le chlorure de chlorméquat est considéré comme moyennement mobile dans le sol. L'imazaquine et son métabolite CL 266066 sont considérés comme très fortement mobiles.

### **Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)**

Les risques de transfert du chlorure de chlorméquat, de l'imazaquine et de son métabolite CL 266066 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)<sup>30</sup>. Les paramètres d'entrée suivants sont recommandés :

- Pour le **chlorure de chlorméquat** :  $DT_{50}^{31} = 31,6$  jours, valeur maximale observée au laboratoire, 20°C,  $pF=2$ , cinétique SFO<sup>32</sup>,  $n = 4$  (EFSA, 2008) ;  $K_{foc}^{33} = 132$  mL/g<sub>OC</sub> (valeur moyenne,  $n=4$ ) (Draft Addendum on confirmatory data, mai 2014) ;  $1/n^{34} = 0,86$  (valeur moyenne,  $n=4$ ) (Draft Addendum on confirmatory data, mai 2014).
- Pour l'**imazaquine** :  $DT_{50} = 11$  jours (moyenne des valeurs observées au champ, 20°C, cinétique SFO,  $n=7$ ) (EFSA, 2011)<sup>35</sup>,  $K_{foc} = 17,96$  mL/g<sub>OC</sub> (valeur moyenne,  $n=5$ ) (EFSA, 2011),  $1/n = 1,03$  (valeur moyenne,  $n=5$ ) (EFSA, 2011).
- Pour le **métabolite CL 266066 de l'imazaquine** :  $DT_{50} = 35,9$  jours (moyenne des valeurs observées au champ, 20°C, cinétique SFO,  $n=3$ ) (EFSA, 2011)<sup>36</sup>,  $K_{foc} = 11$  mL/g<sub>OC</sub> (valeur moyenne,  $n=5$ ) (EFSA, 2011),  $1/n = ,97$  (valeur moyenne,  $n=5$ ) (EFSA, 2011),  $ffm^{37} = 0,2$  (EFSA, 2011).

Dans le cas des usages revendiqués, les valeurs de PECeso calculées pour le chlorure de chlorméquat, l'imazaquine et son métabolite CL 266066 sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios européens (valeurs maximales de 0,044 µg/L, 0,009 µg/L et 0,025 µg/L, respectivement).

<sup>25</sup> FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

<sup>26</sup> EFSA Scientific Report (2008) 179, 1-77 Conclusion on the peer review of chlorméquat

<sup>27</sup> EFSA Journal 2011; 9(1): 1968. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance imazaquin.

<sup>28</sup> 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

<sup>29</sup> 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.

<sup>30</sup> 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.

<sup>31</sup>  $DT_{50}$  durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de substance

<sup>32</sup> Single First Order

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

<sup>34</sup>  $1/n$ : exposant dans l'équation de Freundlich

<sup>35</sup> EFSA Journal 2011; 9(1): 1968. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance imazaquin.

<sup>36</sup> EFSA Journal 2011; 9(1): 1968. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance imazaquin.

<sup>37</sup>  $ffm$  = fraction de formation cinétique

Les risques de contamination des eaux souterraines par la préparation MONDIUM 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.

##### • Imazaquine

L'imazaquine est stable à l'hydrolyse aux différents pH testés.

La photolyse peut être considérée comme une voie significative de dissipation de l'imazaquine dans l'eau. Six métabolites majeurs sont formés : le métabolite CL 290221<sup>38</sup> (maximum 30,4 % de la RA après 1 jour d'exposition à la lumière), le métabolite CL 263875<sup>39</sup> (maximum 10,6 % de la RA après 2 jours d'exposition à la lumière), le métabolite CL 75947<sup>40</sup> (maximum 14,1 % de la RA après 1 jours d'exposition à la lumière), le métabolite B<sup>41</sup> (maximum 12,9 % de la RA après 4 jours d'exposition à la lumière), le métabolite E<sup>42</sup> (maximum 12,3 % de la RA après 7 jours d'exposition à la lumière), le métabolite F<sup>43</sup> (maximum 43,9 % de la RA après 1 jour d'exposition à la lumière).

En systèmes eau/sédiment, l'imazaquine se dégrade lentement. L'adsorption sur le sédiment représente un maximum de 19,8% de la RA après 100 jours. Les résidus non extractibles et la minéralisation atteignent un maximum de 3,8 et 1,6 % de la RA après 60 et 100 jours, respectivement. Aucun métabolite majeur (> 10 % de la RA) n'est formé.

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

Les valeurs de PECesu ont été calculées pour la dérive de pulvérisation, le drainage et le ruissellement pour le chlorure de chlorméquat et l'imazaquine à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2<sup>44</sup> (Steps 1 et 2 ; pire cas) selon les recommandations du groupe FOCUS (2012)<sup>45</sup> en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour le chlorure de chlorméquat : DT<sub>50</sub> système total = 6,6 jours (valeur maximale observée dans le système total, cinétique SFO, n=2) (EFSA, 2008) ;
- pour l'imazaquine : DT<sub>50</sub> système total = 684 jours (valeur maximale observée dans le système total, cinétique SFO, n=2) (EFSA, 2011).

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

### Comportement dans l'air

#### • Chlorure de chlorméquat

Compte-tenu de sa pression de vapeur (< 10<sup>-5</sup> Pa à 25°C), le chlorure de chlorméquat présente un potentiel de volatilisation négligeable, selon les critères définis par le document guide

<sup>38</sup> 2-(aminocarbonyl)-3-quinolinecarboxylic acid

<sup>39</sup> 2,3-quinolinedicarboxylic acid

<sup>40</sup> 3-quinolinecarboxylic acid

<sup>41</sup> 3-imino-2,3-dihydro-1H-pyrrolo[3,4-b]quinolin-1-one

<sup>42</sup> 1H-pyrrolo[3,4-b]quinoline-1,3(2H)-dione

<sup>43</sup> 2-acetyl-3-imino-2,3-dihydro-1H-pyrrolo[3,4-b]quinolin-1-one

<sup>44</sup> Surface water tool for exposure predictions – Version 1.1./Version 2.1

<sup>45</sup> 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.

FOCUS (2008)<sup>46</sup>. La DT<sub>50</sub> du chlorure de chlorméquat dans l'air calculée selon la méthode d'Atkinson est de 1,45 jour. Le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est donc considéré comme négligeable (FOCUS, 2008).

• **Imazaquine**

Compte-tenu de sa pression de vapeur ( $7 \times 10^{-13}$  Pa à 20°C), l'imazaquine présente un potentiel de volatilisation négligeable, selon les critères définis par le document guide FOCUS (2008). La DT<sub>50</sub> de l'imazaquine dans l'air calculée selon la méthode d'Atkinson est de 5,86 jours. 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 uniquement pour la substance active chlorure de chlorméquat en cours de réexamen.

**Qualité des eaux souterraines et superficielles :**

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.

En ce qui concerne le suivi de la qualité des eaux superficielles, la base de données SOeS<sup>47</sup> 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 PNEC<sup>48</sup> définie pour le chlorméquat.

**Qualité de l'air**

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

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

**CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE**

**Effets sur les oiseaux**

**Risques aigus et à long-terme pour les oiseaux**

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

• **Pour le chlorure de chlorméquat :**

- pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> égale à 441 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez la caille japonaise) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 310 mg/kg p.c./j (étude de toxicité alimentaire chez la caille japonaise) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet (NOEL<sup>49</sup>) de 54,8 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez la caille japonaise).

<sup>46</sup> 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.

<sup>47</sup> SOeS: Service de l'Observation et des Statistiques

<sup>48</sup> Predicted non effect concentration

<sup>49</sup> NOEL : No observed effect level (dose sans effet).

• **Pour l'imazaquine :**

- pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez la caille japonaise) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 601 mg/kg p.c./j (étude de toxicité alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet (NOEL) de 16,6 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

• **Pour la préparation MONDIUM :**

- pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> supérieure ou égale à 1104 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie).

Les rapports toxicité/exposition (TER<sup>50</sup>) 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
<b>Chlorure de chlorméquat</b>					
Céréales	Exposition aiguë	Herbivores	17,6	-	10
		Omnivores	22,4	-	
	Exposition à long-terme	Herbivores	6,3	-	5
		Insectivores	9,3	-	
<b>Imazaquine</b>					
Céréales	Exposition aiguë	Omnivores	6297	-	10
	Exposition à long-terme	Omnivores	241	-	5

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

**Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation**

les substances actives ayant un faible potentiel de bioaccumulation (log Pow<sup>51</sup> inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

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

Compte tenu des propriétés 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 :

• **Chlorure de chlorméquat**

- pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> 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).

• **Imazaquine**

- pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> égale à 1752 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez la souris) ;

<sup>50</sup> Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL<sub>50</sub>, CL<sub>50</sub>, 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.

<sup>51</sup> Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 250 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le lapin).
- **Préparation MONDIUM**
  - pour une exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> supérieure à 1467 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		Mammifères	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
<b>Chlorure de chlorméquat</b>					
Céréales	Exposition aiguë	Herbivores	8,8	17,46	10
		Insectivores	48,8	-	
		Omnivores	21,5	-	
	Exposition à long-terme	Herbivores	3,8	16,86	5
		Insectivores	20,0	-	
		Omnivores	10,8	-	
<b>Imazaquine</b>					
Céréales	Exposition aiguë	Herbivores	7398	-	10
	Exposition à long-terme	Herbivores	4883	-	5

Les TER aigu et long-terme, calculés en première approche en prenant en compte des niveaux de résidu standards dans les items alimentaires, étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme sont considérés comme acceptables pour les mammifères pour les usages revendiqués, à l'exception des mammifères herbivores pour lesquels une évaluation affinée a été nécessaire pour le chlorure de chlorméquat.

Cette évaluation affinée qui prend en compte l'utilisation de mesures de résidus sur les végétaux ainsi que l'utilisation de données comportementales du lièvre (*Lepus europaeus*) comme espèce focale, permet de conclure à des risques aigus et à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation MONDIUM pour les usages revendiqués.

#### **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 MONDIUM sont disponibles pour les poissons (CL<sub>50</sub><sup>52</sup> 96h = 15 mg préparation/L), les invertébrés aquatiques (CE<sub>50</sub><sup>53</sup> 48h = 27,3 mg préparation/L) et les algues (CEy<sub>50</sub><sup>54</sup> 72h = 6 mg préparation/L ; CER<sub>50</sub><sup>55</sup> 72h = 9,8 mg préparation/L) et les plantes aquatiques (CEb<sub>50</sub> 7j = 6,4 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 et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

<sup>52</sup> CL<sub>50</sub> : concentration entraînant 50 % de mortalité

<sup>53</sup> CE<sub>50</sub> : concentration entraînant 50% d'effets

<sup>54</sup> CEy<sub>50</sub> : concentration d'une substance produisant 50% d'effet sur le rendement

<sup>55</sup> CER<sub>50</sub> : concentration d'une substance produisant 50% d'effet sur la croissance algale

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

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

Usages	Substance	Organismes	Valeurs de référence (µg/L)	PECesu (µg/L)	TER <sub>LT</sub>	Seuil	Mesures de gestion
Céréales	Chlorure de chlorméquat	<i>Lemna gibba</i>	CE <sub>50 c</sub> = 5300	315	17	10	ZNT = 5 mètres
	Imazaquine	<i>Lemna gibba</i>	CE <sub>50</sub> = 31	0,670	46	10	ZNT = 5 mètres

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

#### Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002. L'évaluation du risque pour les abeilles est basée sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact de la préparation MONDIUM et des substances actives. Conformément au règlement (UE) n°545/2011<sup>56</sup>, les quotients de risque (HQ<sup>57</sup>) ont été calculés pour la dose maximale revendiquée pour chaque substance active et la préparation.

	DL <sub>50</sub> contact	HQ <sub>c</sub>	DL <sub>50</sub> orale	HQ <sub>o</sub>	Seuil
Chlorure de chlorméquat	> 65,2 µg s.a./abeille	< 14,1	> 80,2 µg s.a./abeille	< 11,5	50
Imazaquine	> 100 µg s.a./abeille	< 0,02	> 6,5 µg s.a./abeille	< 0,3	50
MONDIUM	> 252 µg PP/abeille	< 10,7	> 290 µg PP/abeille	< 9,31	50

Les valeurs de HQ par contact et par voie orale étant inférieures à la valeur seuil de 50 proposée dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques pour les abeilles sont considérés comme acceptables.

#### Effets sur les arthropodes non-cibles autres que les abeilles

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire sur substrat artificiel réalisés avec la préparation MONDIUM sur les deux espèces standards et deux espèces additionnelles (*Aphidius rhopalosiphii* (LR<sub>50</sub>/ER<sub>50</sub> = 0,613 L préparation/ha) ; *Typhlodromus pyri* (LR<sub>50</sub>/ER<sub>50</sub> > 0,1 L préparation/ha) ; *Chrysoperla carnea* (LR<sub>50</sub>/ER<sub>50</sub> > 5 L préparation/ha) et *Aleochara bilineata* (LR<sub>50</sub>/ER<sub>50</sub> > 5 L préparation/ha)) et sur support naturel pour *Typhlodromus pyri* et *Aphidius rhopalosiphii* (*Aphidius rhopalosiphii* (LR<sub>50</sub>/ER<sub>50</sub> > 5 L préparation/ha) ; *Typhlodromus pyri* (LR<sub>50</sub>/ER<sub>50</sub> > 5 L préparation/ha)).

L'évaluation basée sur les essais sur support naturels permet de conclure à un risque en champ acceptable pour les arthropodes non-cibles (effets à la dose d'application < 50 %).

#### Effets sur les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base des données disponibles pour les substances actives et la préparation MONDIUM.

Les TER pour les substances actives et la préparation calculés en première approche étant supérieurs aux valeurs seuil de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme

<sup>56</sup> 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.

<sup>57</sup> HQ ou QH : quotient de risque (Hazard Quotient).

proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques aigus et à long-terme sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués.

Composé	Exposition	Organisme	Toxicité [mg/kg sol]	PEC <sub>max</sub> [mg/kg sol]	TER <sub>A</sub> / TER <sub>LT</sub>	Seuil
chlorure de chlorméquat	aiguë	<i>Eisenia foetida</i>	LC <sub>50</sub> = 320	0,613	522	10
	chronique	<i>E. foetida</i>	NOEC = 681	0,613	21	5
imazaquine	aiguë	<i>E. foetida</i>	LC <sub>50</sub> > 23,5	0,0013	> 17629	10
	chronique	<i>E. foetida</i>	NOEC = 0,0275	0,0013	1111	5
MONDIUM	aiguë	<i>E. foetida</i>	LC <sub>50</sub> > 1000	1,8	> 556	10
	chronique	<i>E. foetida</i>	NOEC = 36,1	1,8	20	5
	chronique	<i>Folsomia candida</i>	NOEC = 1000	1,8	556	5

#### 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 imazaquine, de leurs métabolites et de la préparation MONDIUM (effets < 25 % à 18,1 mg préparation/kg sol sec après 28 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 concentrations supérieures aux PEC maximales de chacune des deux substances actives et la préparation. 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 MONDIUM pour les usages revendiqués.

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

Des essais de toxicité de la préparation MONDIUM 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 (ER<sub>50</sub> vigueur végétative > 1,8 L préparation/ha et ER<sub>50</sub> émergence > 1,7 L préparation/ha sur l'espèce la plus sensible).

Aucune phytotoxicité n'ayant été observée à une dose bien supérieure à la dose liée à la dérive de pulvérisation en bordure du champ, 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.

L'**imazaquine** est une substance active appartenant au groupe chimique des imidazolinones. Cette substance active inhibe l'enzyme acétolactate synthase (ALS), empêchant la biosynthèse de 3 acides aminés (leucine, valine, isoleucine). A haute dose (≈ 500 g/ha), il est utilisé aux Etats-Unis comme herbicide sur les pelouses et les gazons. À faible dose, comme celle revendiquée pour la préparation MONDIUM, l'imazaquine agit comme régulateur de la croissance végétale.

##### Essais préliminaires

11 essais d'efficacité réalisés en 2003 et 2004 en France ont permis de comparer 3 doses de la préparation MONDIUM : 1,5 ; 2 et 2,5 L/ha.

La dose revendiquée de 2,5 L/ha a donné une hauteur de paille statistiquement plus faible que celle obtenue avec des doses plus faibles dans un seul essai sur 11 à la dernière observation (BBCH 57-89). En revanche, aucune différence statistique du taux de verse entre les différentes

doses testées n'a été observée dans les 3 essais où le phénomène de verse est apparu. Cependant, la dose revendiquée sur blé tendre d'hiver de 2,5 L/ha permet de réduire la verse de 10% de plus en moyenne que les deux doses inférieures et la préparation de référence.

### **Efficacité**

35 essais d'efficacité ont été réalisés entre 2003 et 2009 en France à la dose de 2,5 L/ha soit 920 g/ha de chlorure de chlorméquat et 2 g/ha d'imazaquine sur blé tendre d'hiver pour évaluer l'efficacité de la préparation MONDIUM comme raccourcisseur des pailles de céréales afin de limiter la verse physiologique. La préparation est comparée à une préparation de référence qui apporte uniquement 920 g/ha de chlorure de chlorméquat.

24 essais d'efficacité sur 35 ont permis de montrer une diminution statistique de la taille des pailles de blé suite à l'application de la préparation MONDIUM à la dose de 2,5 L/ha par rapport au témoin non traité. Les résultats par rapport à la préparation de référence (chlorure de chlorméquat) sont similaires voire supérieurs dans 1 essai sur 35 avec des pailles statistiquement plus courtes dans les parcelles traitées avec la préparation MONDIUM.

Dans 7 essais sur 11 où des mesures sur la verse ont été réalisées, la préparation MONDIUM a permis de réduire statistiquement la verse par rapport au témoin non traité et en moyenne, la préparation MONDIUM permet de réduire la verse de 66 % contre 51 % avec la préparation de référence apportant uniquement du chlorure de chlorméquat.

De plus dans 9 essais réalisés en 2004, différents stades d'application ont été étudiés. Les résultats montrent une efficacité de la préparation MONDIUM pour la limitation de croissance des pailles pour des applications allant de BBCH 25 à 31 à la dose de 2,5 L/ha, même si les applications après le stade BBCH 29 semblent plus performantes.

Le rendement a été mesuré dans 15 essais d'efficacité avec verse. Les résultats montrent l'absence de bénéfice significatif sur le rendement suite à l'application de la préparation à la dose revendiquée sur le blé tendre d'hiver à l'exception de 2 essais.

Sur blé dur d'hiver, blé dur de printemps, blé tendre de printemps et triticale, en l'absence de données pour déterminer la dose d'emploi et de connaissances pratiques et, considérant que, pour un régulateur de croissance, aucune extrapolation n'est possible à partir du blé tendre d'hiver, ces usages sont considérés comme inacceptables.

Sur l'épeautre, en tant que culture mineure et malgré l'absence de données d'efficacité et de sélectivité, il est estimé que l'emploi de la préparation est possible, sous la responsabilité de l'utilisateur. La dose sera donc à adapter à partir des doses homologuées sur le blé.

### **Phytotoxicité**

Aucun essai de phytotoxicité spécifique n'a été réalisé sur blé tendre d'hiver. Cependant, la phytotoxicité a été mesurée dans 35 essais d'efficacité. Aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé dans 34 essais sur 35. Dans un essai, des symptômes transitoires sont apparus à la première notation seulement et disparaissent rapidement ; ils sont donc considérés comme acceptable.

### **Impact sur la qualité**

Des mesures de taux d'humidité, de poids de mille grains, de poids spécifique et de taux de protéines ont été réalisées dans les 35 essais d'efficacité sur le blé tendre d'hiver qui ont été récoltés et aucun impact inacceptable n'a été observé sur les paramètres de qualité entre les parcelles traitées avec la préparation MONDIUM à 2,5 L/ha et les parcelles non traitées.

#### **Impact sur les procédés de transformation**

4 essais de panification réalisés en 2008 et 2009 ont été fournis et aucun impact négatif de l'application de 2,5 L/ha de la préparation MONDIUM sur le blé tendre d'hiver n'a été observé sur la panification.

#### **Impact sur le rendement**

Le rendement a été mesuré dans 20 essais d'efficacité sans verse. Les résultats montrent que l'application de la préparation à la dose revendiquée sur blé tendre d'hiver n'a pas d'impact négatif sur le rendement.

#### **Impact sur les semences produites**

Des études de germination ont été effectuées avec des grains récoltés dans les parcelles de 4 essais traités avec la préparation MONDIUM à la dose de 2,5 L/ha. Les résultats montrent que l'application de la préparation MONDIUM n'a pas d'impact négatif sur le taux de germination des graines par rapport au témoin non traité.

#### **Impact sur les cultures suivantes et adjacentes**

La préparation MONDIUM 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 MONDIUM 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 des méthodes de confirmation pour la détermination des résidus des substances actives dans le sol, dans les eaux de surface et de boisson et dans l'air, une méthode et sa validation inter-laboratoires pour la détermination des résidus de la substance active imazaquine dans les denrées d'origine animale, ainsi qu'une étude complète de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante dans l'emballage (PEHD).

Les risques sanitaires pour l'opérateur, liés à l'utilisation de la préparation MONDIUM 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. L'Anses a été informée par le groupe de travail « Phytovveille » du Comité de Coordination de la Toxicovigilance, de la survenue d'intoxications graves après ingestion de préparations phytopharmaceutiques à base de chlorméquat. Afin de prévenir ces intoxications l'Anses recommande d'apporter des modifications dans les formulations des produits phytopharmaceutiques à base de chlorméquat telles que :

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

Les risques aigu et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation MONDIUM, sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Un essai supplémentaire sur blé, réalisé dans la zone Nord de l'Europe, est requis en post-autorisation pour le chlorure de chlorméquat.

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

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation MONDIUM, 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 MONDIUM est satisfaisant pour un 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 et l'extension d'usage mineur des préparations MONDIUM et CYCOCEL CL 2000 dans les conditions d'emploi décrites ci-dessous et en annexe 2.

**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
Imazaquine	Anses selon le Reg. (CE) n° 1272/2008	N, R50/53	Danger aquatique aigu, catégorie 1 Danger aquatique chronique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques. H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long-terme.

**Classification des préparations MONDIUM et CYCOCEL CL 2000 selon la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n°1272/2008**

Ancienne classification <sup>58</sup>	Nouvelle classification <sup>59</sup>	
	Catégorie	Code H
Xn : Nocif N : R20/22 : Nocif par inhalation et par ingestion R41 : Risque de lésions oculaires graves R51/53 : Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique	Toxicité aiguë par voie orale catégorie 4  Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4  Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 1  Danger aquatique chronique, catégorie 2	H302 : Nocif en cas d'ingestion  H332 : Nocif par inhalation  H318 : Provoque des lésions oculaires graves  H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long-terme.

<sup>58</sup> 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.

<sup>59</sup> 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<sup>er</sup> juin 2015

Ancienne classification <sup>58</sup>	Nouvelle classification <sup>59</sup>	
	Catégorie	Code H
S26 : En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste S39 : Porter un appareil de protection des yeux/du visage S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de sécurité	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

**Délai de rentrée** : 24 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006<sup>60</sup>

### Conditions d'emploi

- Pour l'opérateur, porter :

- **Pendant le mélange/chargement :**

- Gants en nitrile conformes à la norme EN 374-3,
- Combinaison de travail ou vêtement de travail (veste + pantalon) 65 % polyester/35 % coton d'un grammage au minimum de 230 g/m<sup>2</sup> 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,
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

- **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/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup> 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.
- Pour le travailleur : porter une combinaison de travail polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup> avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture, le port de gants en nitrile certifiés EN 374-3

- **SP1** : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /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 2006).

- **Limites maximales de résidus (LMR)** : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>61</sup>.

<sup>60</sup> 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

<sup>61</sup> 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.

- **Délai avant récolte** : Blé, triticale, épeautre : DAR de type F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 32 « le deuxième nœud est au plus à 2 cm au-dessus du premier nœud ».
- Il est recommandé de ne pas stocker la préparation à plus de 40°C

#### **Recommandations de l'Anses pour réduire les expositions**

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

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

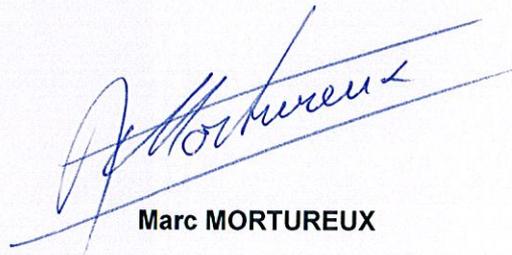
#### **Caractéristiques des emballages**

Bouteilles en PEHD d'une contenance de 0,15 L, 0,25 L, 0,5 L, 1 L, 1 L ecopack, 3 L  
Bidons en PEHD d'une contenance de 5 L, 5 L ecopack, 10 L, 10 L ecopack

#### **Données post-autorisation**

Fournir dans un délai de 2 ans

- Une méthode et sa validation inter-laboratoires pour la détermination des résidus de la substance active imazaquine dans les denrées d'origine animale.
- Des méthodes de confirmation pour la détermination des résidus de la substance active imazaquine dans les sols, dans les eaux de surface et de boisson et dans l'air.
- Des méthodes de confirmation pour la détermination des résidus de la substance active chlorure de chlorméquat dans les sols, dans les eaux de surface et de boisson et dans l'air.
- Une étude complète de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante dans l'emballage (PEHD).
- Un essai supplémentaire sur blé réalisé dans la zone Nord de l'Europe pour le chlorure de chlorméquat



**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : MONDIUM, chlorure de chlorméquat, imazaquine, régulateur de croissance, blé tendre d'hiver, triticale, épeautre, SL, PREX, PCC

**Annexe 1**

**Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché des préparations  
MONDIUM et CYCOCEL CL 2000**

Substances actives	Composition de la préparation	Dose de substances actives
Chlorure de chlorméquat	368 g/L	920 g s.a./ha
Imazaquine	0,8 g/L	2 g s.a./ha

Usage	Dose d'emploi (substances actives)	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte
15103808 Blé * traitement des parties * limitation de la croissance des organes aériens <i>Portée des usages Triticale, épeautre, blé tendre d'hiver</i>	2,5 L/ha (920 g chlorure de chlorméquat + 2 g imazaquine)	1	-

**Annexe 2**

**Usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché des préparations MONDIUM  
et CYCOCEL CL 2000**

Usages correspondant au catalogue en vigueur au 1er avril 2014	Culture concernée	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	<i>blé tendre d'hiver et épeautre</i>	2,5 L/ha	1	DAR F (BBCH 32)	Favorable <i>uniquement sur blé tendre d'hiver et épeautre</i>