

Maisons-Alfort, le 12 avril 2011

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'extension d'usage majeur
pour la préparation MAXIM à base de triclopyr,
de la société AGRIPHAR S.A**

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (l'Anses qui reprend, depuis le 1^{er} juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Anses a pris en compte un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par AGRIPHAR S.A, d'une demande d'extension d'usage majeur pour la préparation MAXIM, pour laquelle l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité est requis.

Le présent avis porte sur la préparation MAXIM à base de triclopyr, destinée à agir sur le processus de chute des pommes et des poires.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE¹. Ce dossier a été évalué conjointement avec le dossier soumis dans le cadre du réexamen de la préparation MAXIM après inscription de la substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE (dossier n° 2009-0795).

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 25 et 26 janvier 2011, 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 MAXIM (AMM n° 9500467) est un régulateur de croissance composé de 100 g/kg de triclopyr (pureté minimale 96 %), se présentant sous la forme de comprimés solubles (ST), appliqué en pulvérisation après dilution dans l'eau. L'usage autorisé figure à l'annexe 1. Les usages revendiqués dans le cadre de cette demande d'extension d'usage majeur (cultures et doses d'emploi annuelles) figurent à l'annexe 2.

Le triclopyr² est une substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Le triclopyr ayant été inscrit pour l'usage herbicide, une demande d'extension de l'inclusion de la substance active en tant que régulateur de croissance devra être transmise à la Commission européenne.

¹ 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.

² Directive 2006/74/CE de la Commission, du 21 août 2006, modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives dichlorprop-P, metconazole, pyrimethanil et triclopyr.

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

• **Spécifications**

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

• **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation MAXIM ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive, ni comburante. Elle n'est pas hautement inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité de 228 °C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 6,9 à 20°C (préparation neutre).

Les études de stabilité au stockage, 2 semaines à 54°C, 8 semaines à 40°C, 12 mois à 30°C et 2 ans à température ambiante, permettent de considérer que la préparation est stable dans son emballage (tubes en polypropylène) dans ces conditions. Il conviendra cependant de fournir en post-autorisation les études de stabilité de la dissolution et de résistance à l'usure avant et après stockage.

Les études montrent que la préparation ne forme pas de mousse lors de la dilution aux concentrations d'usage. Le temps de désintégration des comprimés dans l'eau est dans les limites acceptables. Les résultats du test de suspensibilité de la substance active montrent que la préparation reste homogène et stable durant l'application dans les conditions testées.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées sur pommier et poirier (concentration de 0,20 g/L). Les études ont montré que l'emballage (tubes en polypropylène) était compatible avec la préparation.

• **Méthodes d'analyse**

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

Les méthodes de détermination des résidus du triclopyr dans les plantes et les différents milieux (sol, eau et air), sont validées et conformes aux exigences réglementaires. Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les denrées d'origine animale soumises au niveau européen et dans ce dossier sont conformes aux exigences réglementaires. Au regard de la définition du résidu, il conviendra cependant de fournir en post-autorisation, une méthode d'analyse pour la détermination du 3,5,6-trichloro-2-pyridinol (TCP) dans le lait.

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

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

Matrices	LQ Triclopyr	LQ 3,5,6-trichloro-2-pyridinol (TCP)	LQ Triclopyr butoxy ethyl ester (Triclopyr BEE)
Plantes :			
Matrices à haute teneur en eau (poire)	0,01 mg/kg***	/	/
Matrices acides (pomme)	0,01 mg/kg**	/	
Denrées d'origine animale			
Tissus	0,01 mg/kg***	0,05 mg/kg***	/
Œufs	0,01 mg/kg***	0,05 mg/kg***	
Lait	0,01 mg/kg***	Données requises	
Sol	0,01 mg/kg	0,01 mg/kg	/

Matrices	LQ Triclopyr	LQ 3,5,6-trichloro-2- pyridinol (TCP)	LQ Triclopyr butoxy ethyl ester (Triclopyr BEE)
Eau (de surface et de boisson)	0,05 µg/L	0,05 µg/L	/
Air	1,67 µg/m ³	/	0,13 µg/m ³

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

*** LQ issues du rapport d'évaluation européen de « Triclopyr ».*

**** LQ issue des méthodes issues de l'évaluation de la substance active.*

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible³ (DJA) du triclopyr, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,03 mg/kg p.c.⁴/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 de 2 ans réalisée chez le rat.

La dose de référence aiguë⁵ (ARfD) du triclopyr, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,3 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 tératogénicité réalisée chez le rat.

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

- DL₅₀⁶ par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- Non irritant oculaire chez le lapin ;
- Non irritant cutané chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye et la souris.

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

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur⁷ (AOEL) pour le triclopyr, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,05 mg/kg pc/j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 90 jours chez le rat.

En l'absence d'étude d'absorption cutanée réalisée avec la préparation MAXIM, une valeur d'absorption cutanée du triclopyr dans la préparation MAXIM de 100 % par défaut a été retenue.

L'exposition de l'opérateur, des personnes présentes et des travailleurs a été estimée à partir de cette valeur d'absorption cutanée.

³ 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).

⁴ p.c. : poids corporel.

⁵ 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).

⁶ DL₅₀ (dose létale) est une valeur statistique de la dose unique d'une substance/préparation dont l'administration orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

⁷ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveaux acceptables d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximum de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

Estimation de l'exposition de l'opérateur

L'exposition systémique des opérateurs a été modélisée pour le triclopyr selon le modèle BBA (German Operator Exposure Model) considérant les conditions d'application de la préparation MAXIM suivantes:

Cultures	Dose maximale	Volume de bouillie	Surface traitée	Matériel utilisé
Pommier et poirier	20 g sa ⁸ /ha	500 - 1000 L/ha	8 ha/j	Pulvérisateur pneumatique

La modélisation selon le modèle BBA montre que l'exposition systémique des opérateurs représente 62 % de l'AOEL du triclopyr sans port d'équipement de protection individuelle.

Compte tenu de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation MAXIM, les risques sanitaires pour les opérateurs sont considérés comme acceptables sans port d'équipement de protection individuelle, pendant toutes les phases de mélange/chargement et d'application de la préparation.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II⁹, est estimée au maximum à 5,61 % de l'AOEL du triclopyr, pour l'usage revendiqué. Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation MAXIM sont donc considérés comme acceptables.

Estimation de l'exposition des travailleurs

L'exposition du travailleur est estimée à 160 % de l'AOEL du triclopyr sans port d'équipement de protection individuelle et à 16 % de l'AOEL du triclopyr (avec port de vêtements couvrants (pantalon et chemise à manches longues). En conséquence, les risques sanitaires pour les travailleurs liés à l'utilisation de la préparation MAXIM sont considérés comme acceptables avec port d'équipement de protection individuelle (pantalon et chemise à manches longues).

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

Les données résidus soumises dans le cadre de ce dossier de réexamen pour la préparation MAXIM sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription du triclopyr à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. En complément de ces données, le dossier contient une étude de stabilité au stockage dans le kiwi, la pomme et la clémentine et de nouvelles études de résidus réalisées sur pommier.

Définition du résidu

Des études de métabolisme dans le ray-grass, la pomme et le radis ainsi que chez l'animal et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'inscription du triclopyr à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces études ont permis de définir le résidu :

- dans les plantes, comme le triclopyr pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur ;
- dans les produits d'origine animale, comme la somme du triclopyr et du 3,5,6-trichloro-2-pyridiniol (3,5,6 TCP) exprimée en triclopyr, pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

Dans les produits d'origine animale, la définition du résidu pour la surveillance et le contrôle ainsi que pour l'évaluation du risque pour le consommateur est en cours de révision. Dans un avis concernant une demande de modification de la limite maximale de résidus (LMR) du triclopyr dans les denrées d'origine animale, l'EFSA¹⁰, propose comme définition du résidu le triclopyr seul pour la surveillance et le contrôle et le triclopyr et le 3,5,6 TCP (3,5,6-trichloro-2-pyridiniol) évalués séparément pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

⁸ sa : substance active.

⁹ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

¹⁰ EFSA Journal 2009; 7(11):1369.

Essais résidus

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées sur pommier et poirier sont une application de 20 g de triclopyr par hectare et un délai avant récolte (DAR) de 21 jours.

10 essais sur pommier ont été soumis dans le cadre de ce dossier, tous ont été conduits conformément aux BPA revendiquées. Ils ont été conduits dans la zone Nord de l'Europe (6 essais) et dans la zone Sud de l'Europe (4 essais). Les niveaux de résidus mesurés dans les pommes sont toujours inférieurs à la limite de quantification de 0,05 mg/kg.

Les niveaux de résidus dans les pommes confirment que les BPA proposées sur pommier permettront de respecter les LMR en vigueur pour le triclopyr (règlement (CE) n°149/2008) et l'usage revendiqué sur cette culture est donc considéré comme acceptable.

Les lignes directrices européennes "*Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements*"¹¹ autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur pomme à la poire. En conséquence, l'usage sur poirier, pour les mêmes BPA, est également considéré comme acceptable.

Alimentation animale

Les études d'alimentation animale ne sont pas nécessaires car le calcul de l'alimentation théorique de l'animal considérant les usages revendiqués pour la préparation MAXIM montre que le niveau de substance active ingéré ne dépasse pas 0,1 mg/kg de matière sèche par jour.

Rotations culturales

Le pommier et le poirier étant des cultures pérennes, des études de rotations culturales ne sont pas nécessaires.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

En raison du faible niveau de résidus 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

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, les risques chronique et aigu pour le consommateur, liés aux résidus de triclopyr et de 3,5,6 TCP, sont considérés comme acceptables.

Limites maximales de résidus

Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne.

Les données résidus évaluées dans le cadre de ce dossier sont conformes aux LMR en vigueur pour le triclopyr. Ces LMR sont actuellement en cours de révision dans le cadre de l'article 12-2 du règlement (CE) n°396/2005. Par conséquent, dans l'attente de la révision de ces LMR, les usages sur pommier et poirier revendiqués dans le cadre de ce dossier sont considérés comme acceptables.

Délais d'emploi avant récolte : 21 jours pour la pomme et la poire.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT

Conformément aux exigences de la directive 91/414/CEE relatives au dossier annexe III, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active et ses produits de dégradation. Pour le triclopyr, les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées comme données d'entrée des modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de la préparation MAXIM et pour chaque usage.

¹¹ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.8.

A noter que dans le rapport d'évaluation européen, la plupart des études sont conduites sur la forme ester du triclopyr (triclopyr BEE). Le triclopyr BEE étant très rapidement et presque totalement dégradé en acide triclopyr, il est considéré que les études conduites sur le triclopyr BEE peuvent être utilisées pour décrire le comportement de l'acide triclopyr dans l'environnement, dans le cas où des études directement conduites sur l'acide ne sont pas disponibles.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

En conditions contrôlées aérobies, le triclopyr butoxyéthyl ester (triclopyr BEE) est principalement dégradé par voie microbienne. Deux métabolites majeurs sont identifiés : l'acide triclopyr, qui atteint un maximum de 85 % de la radioactivité appliquée (RA) après 3 jours, et le 3,5,6-trichloro-2-pyridinol (TCP), qui atteint un maximum de 33 % de la RA après 16 jours. La minéralisation peut atteindre jusqu'à 66 % de la RA après 100 jours d'incubation. Les résidus non-extractibles représentent 22 à 46 % de la RA après 100 jours.

En conditions anaérobies, la dégradation du triclopyr BEE conduit également à la formation d'acide triclopyr (maximum de 99 % de la RA après 0 jour) et de TCP (maximum de 26 % de la RA après 365 jours). La minéralisation et les résidus non-extractibles sont faibles.

La dégradation de l'acide triclopyr est accélérée par la lumière : l'acide triclopyr représente 48 % de la RA après 31 jours d'exposition à la lumière, alors qu'il représente 81 % de la RA après 31 jours dans les échantillons maintenus à l'obscurité. Aucun métabolite majeur ni mineur non transitoire n'a été identifié. Les résidus non-extractibles et la minéralisation représentent respectivement 25 et 16 % de la RA dans les échantillons exposés à la lumière après 31 jours.

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

Les concentrations prévisibles dans le sol (PECsol) ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)¹² et en considérant notamment les paramètres d'entrée suivants :

- pour l'acide triclopyr : pourcentage maximum observé dans le sol, 100 % de la RA ;
- pour le TCP : pourcentage maximum observé dans le sol, 33 % de la RA.

Les PEC_{SOL} maximales calculées pour l'usage revendiqué sont de 0,005 mg/kg_{SOL} pour l'acide triclopyr, de 0,001 mg/kg_{SOL} pour le TCP.

Persistence et risque d'accumulation

L'acide triclopyr et le TCP ne sont pas considérés comme persistants au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Selon la classification de McCall¹³, l'acide triclopyr est considéré comme fortement à très fortement mobile dans le sol. Le métabolite TCP est considéré comme fortement mobile dans le sol.

Une étude lysimétrique conduite sur le triclopyr BEE (1 application entre 1,89 et 2,2 kg/ha en équivalent d'acide triclopyr), montre que le triclopyr BEE n'est pas détecté dans les lixiviats. Les concentrations moyennes annuelles en acide triclopyr et en TCP ne dépassent pas 0,1 µg/L (0,03 à 0,07 µg/L pour l'acide triclopyr et 0,02 à 0,06 pour le TCP). L'acide oxamique, non identifié comme un métabolite majeur au laboratoire, est retrouvé à une concentration moyenne annuelle comprise entre 0,45 et 0,58 µg/L. Ce produit de dégradation est un

¹² FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

¹³ 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.

métabolite non pertinent selon le document guide européen Sanco/221/2000¹⁴ et ne nécessite donc pas d'évaluation des risques dans les eaux souterraines.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Les risques de transfert de l'acide triclopyr et du TCP du sol vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS PELMO 3.3.2 selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)¹⁵, et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour l'acide triclopyr : $DT_{50}^{16} = 22,9$ jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, $n=4$, $20^{\circ}C$, $pF=2$, cinétique SFO), $K_{doc}^{17} = 47,7$ mL/g_{OC} (moyenne, $n=4$) et $1/n^{18} = 1$ (valeur correspondant au K_{doc})
- pour le TCP : $DT_{50} = 29,8$ jours (médiane des valeurs au laboratoire, $n=4$, $20^{\circ}C$, $pF=2$, cinétique SFO¹⁹), $K_{foc}^{20} = 86$ mL/g_{OC} et $1/n = 0,80$ (médianes, $n=5$), fraction de formation cinétique (ffM) = 1 à partir de l'acide triclopyr (valeur par défaut).

Les PECeso calculées pour l'acide triclopyr et le TCP sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios et l'usage revendiqué.

Les risques de contamination des eaux souterraines liés à l'utilisation de la préparation MAXIM sont donc considérés comme acceptables.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

Le triclopyr BEE est rapidement dégradé dans la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment : après 2 jours d'incubation, il représente moins de 2 % de la RA dans la colonne d'eau. Son adsorption sur le sédiment est faible (maximum 9,5 % de la RA après 0,02 jour). 4 métabolites majeurs sont identifiés : l'acide triclopyr (maximum de 95 % de la RA dans l'eau et de 20 % de la RA dans le sédiment après 7 et 30 jours respectivement), le TCP (maximum de 19 % de la RA dans l'eau et de 23 % de la RA dans le sédiment après 30 et 106 jours respectivement), le 3,6-dichloro-2-pyridinol (maximum de 38 % de la RA dans l'eau et de 26 % de la RA dans le sédiment après 59 jours) et le (5 ou 6)-chloro-2-pyridinol (maximum de 19 % de la RA dans l'eau après 59 jours). Les résidus non-extractibles atteignent un maximum de 13 % de la RA après 106 jours. La minéralisation est faible.

L'acide triclopyr est stable par hydrolyse.

L'acide triclopyr est dégradé par photolyse. 2 métabolites majeurs sont identifiés : l'acide 5-chloro-3,6-dihydroxy-2-pyridinyloxyacétique (maximum de 47,7 % de la RA après 23 heures d'exposition à la lumière naturelle) et l'acide oxamique (maximum de 16,4 % de la RA après 54 heures d'exposition à la lumière naturelle).

En l'absence d'étude, l'acide triclopyr est considéré comme non facilement biodégradable.

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

Les concentrations prévisibles maximales dans l'eau de surface (PECesu) ont été calculées pour la dérive de pulvérisation (distances de dérive de pulvérisation de 10, 30 et 100 mètres) et le drainage, selon les paramètres d'entrée suivants :

- pour l'acide triclopyr : pourcentage maximum de formation de 100 % de la RA dans l'eau ;
- pour le TCP : pourcentage maximum de formation de 19 % de la RA dans l'eau ;
- pour le 3,6-dichloro-2-pyridinol : pourcentage maximum de formation de 37,8 % de la RA dans l'eau ;

¹⁴ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. Sanco/221/2000-rev4, 25 February 2003.

¹⁵ FOCUS (2000) FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances, Report of the FOCUS groundwater scenarios workgroup, EC document reference Sanco/321/2000, rev.2, 202pp.

¹⁶ DT_{50} : durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance.

¹⁷ K_{doc} : coefficient d'adsorption à une concentration donnée normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

¹⁸ $1/n$: exposant dans l'équation de Freundlich.

¹⁹ SFO : déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (Simple First Order).

²⁰ K_{foc} : coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

- pour le 5 ou 6-chloro-2-pyridinol : pourcentage maximum de formation de 18,7 % de la RA dans l'eau ;
- pour l'acide 5-chloro-3,6-dihydroxy-2-pyridiniloxyacétique: pourcentage maximum de formation de 47,7 % de la RA dans l'eau.

Les PECesu pour l'acide triclopyr et ses métabolites (µg/L) calculées pour la dérive de pulvérisation (distances de dérive de pulvérisation de 10, 30 et 100 mètres) et le drainage sont présentées dans les tableaux suivants :

Voie d'entrée		Acide triclopyr	TCP	3,6-dichloro-2-pyridinol	5ou 6-chloro-2-pyridinol	Acide 5-chloro-3,6-dihydroxy-2-pyridiniloxy acétique
Dérive	Forte (10 mètres)	0,240	0,035	0,058	0,023	0,098
	Moyenne (30 mètres)	0,036	0,005	0,009	0,003	0,015
	Faible (100 mètres)	0,004	0,001	0,001	0,000	0,002
Drainage	-	0,020	0,003	0,005	0,002	0,008

Le ruissellement n'a pas été identifié comme une voie majeure de contamination des eaux de surface dans l'évaluation européenne.

Comportement dans l'air

L'acide triclopyr présente un potentiel de volatilisation élevé (pression de vapeur : 2×10^{-4} Pa à 25°C), (FOCUS AIR, 2008²¹). Néanmoins, son temps de résidence (DT₅₀) dans l'air calculé selon la méthode d'Atkinson est de 26,5 heures. Le potentiel de transport atmosphérique de l'acide triclopyr sur une longue distance est donc considéré comme négligeable.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

Risques aigus, à court-terme et à long-terme pour des oiseaux insectivores

L'évaluation des risques aigus, à court-terme et à long-terme pour les oiseaux insectivores a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000. Pour estimer les risques, l'évaluation est fondée sur les valeurs toxicologiques européennes du triclopyr suivantes :

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 1698 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le canard colvert) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ égale à 575 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet néfaste observé de 30 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert).

Les rapports toxicité/exposition (TER²²) ont été calculés (tableau ci-dessous), pour la substance active, conformément à la directive 91/414/CEE, et comparés aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, de 10 pour le risque aigu et à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués sur pommier et poirier.

²¹ FOCUS AIR (2008). Pesticides in Air: considerations for exposure assessment. Report of the FOCUS working group on pesticides in air, EC document reference SANCO/10553/2006 rev 2 June 2008.

²² Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL₅₀, CL₅₀, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

	Oiseaux	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Insectivores	1570	-	10
Exposition à court-terme	Insectivores	953	-	10
Exposition à long-terme	Insectivores	49,7	-	5

Les TER aigu, court-terme et long-terme, calculés en première approche en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les insectes du sol pour la substance active, étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus, à court-terme et à long-terme sont considérés comme acceptables pour les oiseaux insectivores pour les usages revendiqués.

En conséquence, les risques pour les oiseaux sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués sur pommier et poirier.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Le triclopyr ayant un faible potentiel de bioaccumulation ($\log Pow^2 < 3$), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

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

Les risques d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation de la préparation MAXIM ont été évalués pour la substance active et sont considérés comme acceptables (TER = 168 970).

Effets sur les mammifères

Risques aigus et à long-terme pour des mammifères herbivores

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les mammifères herbivores a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000. Pour estimer les risques, l'évaluation est fondée sur les valeurs toxicologiques européennes du triclopyr suivantes :

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} égale à 630 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet néfaste observé de 25 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).

Les TER ont été calculés (tableau ci-dessous), pour la substance active, conformément à la directive 91/414/CEE, et comparés aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

	Mammifères	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Herbivores	267	-	10
Exposition à long-terme	Herbivores	37,1	-	5

Les TER aigu et long-terme, calculés en première approche en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux pour la substance active, étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme sont considérés comme acceptables pour les mammifères herbivores pour les usages revendiqués.

En conséquence, les risques pour les mammifères sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués sur pommier et poirier.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Le triclopyr ayant un faible potentiel de bioaccumulation ($\log Pow < 3$), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

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

Les risques d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation de la préparation MAXIM ont été évalués pour la substance active et sont considérés comme acceptables (TER = 120 159).

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données européennes du triclopyr et de ses métabolites. De plus, des données de toxicité de la préparation MAXIM sont disponibles pour les poissons, les invertébrés aquatiques et les algues. Considérant ces données, une légère augmentation de toxicité de la préparation semble être mise en évidence. Cependant, compte tenu de la marge de sécurité obtenue lors de l'évaluation des risques, la PNEC de la substance active n'a pas été corrigée.

L'évaluation des risques est donc basée sur la PNEC²³ de la substance active et la PNEC du métabolite 3,5,6-TCP selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

La PNEC de 1170 µg/L du triclopyr est basée sur la CE₅₀²⁴ obtenue dans une étude de toxicité aiguë chez la truite *Onchorhynchus mykiss*, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 100.

La PNEC de 5,8 µg/L du 3,5,6-TCP est basée sur la NOEC²⁵ obtenue dans une étude de toxicité chronique chez la daphnie, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10.

Ces PNEC ont été comparées aux valeurs de PEC calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation de la substance active et du métabolite 3,5,6-TCP. Cette comparaison permet de conclure à des risques pour les organismes aquatiques acceptables avec le respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau pour l'usage abricotier revendiqué. (PNEC triclopyr > PEC forte : 1170 > 0,240 µg/L et PNEC 3,5,6-TCP > PEC forte : 5,8 > 0,035 µg/L).

Ces PNEC ont également été comparées aux valeurs de PEC calculées pour prendre en compte les transferts par drainage pour la substance active et ses métabolites. Ces comparaisons permettent de conclure à des risques acceptables pour les organismes aquatiques par cette voie de transfert (PEC/PNEC < 5 x 10⁻⁴).

Les risques pour les organismes aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation MAXIM sont considérés comme acceptables avec le respect d'une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages revendiqués sur pommier et poirier.

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002. L'évaluation des risques pour les abeilles est basée sur les données de toxicité aiguë de la substance active, issues du dossier européen, et de la préparation MAXIM :

- par contact : DL_{50c} > 100 µg sa/abeille et = 27 µg MAXIM/abeille
- par voie orale : DL₅₀ > 100 µg sa/abeille et = 90 µg MAXIM/abeille

Les quotients de risque (HQ) calculés pour les 2 voies d'exposition (contact et orale) sont inférieurs à la valeur seuil de 50 proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE (HQ contact < 0,20 et = 7,4 et HQ oral < 0,20 et = 2,2).

Les risques pour les abeilles, liés à l'utilisation de la préparation MAXIM sont donc considérés comme acceptables pour les usages revendiqués sur pommier et poirier.

Effets sur les arthropodes non-cibles autres que les abeilles

Les risques pour les arthropodes non-cibles autres que les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base d'essais de laboratoire réalisés avec la préparation MAXIM sur support inerte sur *Typhlodromus pyri* et sur substrat naturel sur *Aphidius rhopalosiphi*.

La valeur de quotient de risque (HQ) en champ calculée à partir de la valeur de toxicité sur *Aphidius rhopalosiphi* est inférieure à la valeur seuil de 1, issue du document guide Escort 2, (HQ

²³ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

²⁴ CE₅₀ : concentration entraînant 50 % d'effets.

²⁵ NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

< 0,53). La valeur de HQ en champ calculée à partir de la valeur de toxicité sur *Typhlodromus pyri* est inférieure à la valeur seuil de 2, issue du document guide Escort 2, (HQ < 0,44).

Les risques en champ pour les arthropodes non-cibles, liés à l'utilisation de la préparation MAXIM, sont donc acceptables pour les usages revendiqués sur pommier et poirier.

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

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur le triclopyr, le métabolite 3,5,6 TCP et la préparation MAXIM.

Les TER pour la substance active et son métabolite 3,5,6 TCP calculés en première approche (tableau ci-dessous) sont supérieurs aux valeurs seuils de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

		TER	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Triclopyr	> 184 428	10
	Métabolite 3,5,6 TCP	= 7206	
Exposition à long-terme	Triclopyr	= 1801	5
	Métabolite 3,5,6 TCP	= 3382	

En conséquence, les risques pour les vers de terre et autres macro-organismes, liés à l'utilisation de la préparation MAXIM, sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués sur pommier et poirier.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote réalisés avec le triclopyr BEE et son métabolite 3,5,6 TCP sont disponibles. Les résultats de ces essais ne montrent aucun effet sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des doses supérieures aux PEC de la substance active et du métabolite 3,5,6 TCP. Aucune donnée n'est disponible pour l'acide triclopyr. Cependant, compte tenu de la dégradation rapide du triclopyr BEE dans le sol (< 1 jour), les données de l'ester disponibles sont considérées comme suffisantes pour l'évaluation des risques.

Les risques pour les microorganismes non-cibles du sol, liés à l'utilisation de la préparation MAXIM, sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués sur pommier et poirier.

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

Des essais de toxicité réalisés avec la substance active sur la vigueur végétative en conditions de laboratoire sur 6 espèces ont été soumis au niveau européen. Les résultats de ces essais indiquent que l'espèce la plus sensible est la betterave ($CE_{50}^{26} = 43,5$ g triclopyr/ha).

La comparaison de cette CE_{50} avec les doses de triclopyr correspondant à la dérive de pulvérisation permet de conclure à des risques acceptables pour les plantes non-cibles avec le respect d'une zone non traitée de 5 mètres rapport à la zone non cultivée adjacente (TER = 60,4).

Les risques pour les plantes non-cibles, liés à l'utilisation de la préparation MAXIM, sont donc considérés comme acceptables avec le respect d'une zone non traitée de 5 mètres rapport à la zone non cultivée adjacente, pour les usages revendiqués sur pommier et poirier.

²⁶ CE_{50} : concentration entraînant 50 % d'effets.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Le triclopyr appartient à la famille des acides picoliniques (Groupe HRAC²⁷ O). Il est absorbé principalement par les feuilles mais également par les racines. Il migre rapidement dans la plante et chez les espèces sensibles et induit des réponses de type auxinique.

Essais préliminaires

5 essais sur poirier et 19 essais sur pommier ont été menés entre 1994 et 2002 en Europe afin d'évaluer d'une part, l'effet éclaircisseur de la préparation sur jeunes fruits et d'autre part, l'effet antichute des fruits à maturation. Les résultats de ces essais ne mettant en évidence aucun effet éclaircisseur, la revendication de cet usage a été abandonnée. Un effet sur la chute des fruits à maturité est quant à lui observé justifiant le développement de la préparation sur cet usage.

Essais d'efficacité

42 essais d'efficacité (16 essais sur poirier et 26 essais sur pommier), considérés comme valides et réalisés en Europe entre 2002 et 2007 avec la préparation MAXIM, ont été soumis dans le cadre de ce dossier.

- **Poirier**

Les essais présentés ont permis d'évaluer le niveau d'efficacité de la préparation MAXIM pour lutter contre la chute des poires. La préparation MAXIM appliquée 1 fois à la dose revendiquée de 2 comprimés/hL (soit 20 comprimés/ha) a permis, dans 13 essais, de réduire cette chute de façon significative par rapport au témoin non traité. Aucune différence significative d'efficacité par rapport aux préparations de référence utilisées n'est observée dans ces essais. L'efficacité de la préparation MAXIM pour lutter contre la chute des poires lors de la maturation est considérée comme démontrée et satisfaisante, à la dose de préparation revendiquée.

- **Pommier**

Les essais présentés ont permis d'évaluer le niveau d'efficacité de la préparation MAXIM pour lutter contre la chute des pommes. La préparation MAXIM appliquée 1 fois à la dose revendiquée de 2 comprimés/hL (soit 20 comprimés/ha) a permis, dans seulement 12 essais sur 26, de réduire cette chute de façon significative par rapport au témoin non traité. Aucune différence significative d'efficacité par rapport aux préparations de référence utilisées n'est observée dans ces essais.

Cependant, plus de la moitié des essais (14 essais) ne montrent aucune différence significative avec le témoin non traité sur la limitation de la chute des pommes, l'efficacité de la préparation MAXIM sur cet usage n'est pas considérée comme démontrée.

L'intérêt d'étendre la période de maturation sur l'arbre des poires présente un intérêt commercial certain pour des fruits se conservant difficilement, contrairement aux pommes dont la conservation après récolte est plus aisée.

Essais de phytotoxicité

Aucun essai spécifique de phytotoxicité n'a été présenté dans le cadre de ce dossier. Cependant, des observations ont été réalisées dans les essais préliminaires et les essais d'efficacité.

Sur poirier, des symptômes de phytotoxicité ont seulement été observés dans 1 seul essai préliminaire pour 1 application de préparation (2 et 20 comprimés/ha) 2 semaines avant la récolte. Sur pommier et poirier, des symptômes de phytotoxicité ont également été observés dans les essais préliminaires "éclaircisseur" pour 1 application de préparation (2 et 10 comprimés/ha) sur petits fruits (8 à 15 mm). Cependant, cette pratique agricole (application précoce) n'est pas revendiquée.

Aucun impact sur la qualité n'a été observé sur l'ensemble des fruits récoltés dans les essais d'efficacité limitant le risque de phytotoxicité. Cependant, afin de confirmer la sélectivité de cette préparation, il conviendra de soumettre en post-autorisation des données de phytotoxicité de la préparation à la BPA revendiquée.

²⁷ HRAC : Herbicide Resistance Action Committee.

Incidence du traitement sur le rendement et/ou la qualité des végétaux ou produits végétaux

- **Incidence sur le rendement**

L'effet sur le rendement en pomme a été observé dans 3 essais préliminaires pour une dose de préparation inférieure à celle revendiquée (6 comprimés/ha au lieu de 20 comprimés/ha). Aucun impact négatif sur le rendement lié à la préparation MAXIM appliquée à cette dose réduite n'a été observé.

Aucune donnée n'a été soumise en ce qui concerne l'impact de la préparation sur le rendement en poire. Le rendement, comme le calibre des fruits sont des données intéressantes pour qualifier l'efficacité de ce type de préparation. Il conviendra donc de fournir en post-autorisation des données pour évaluer l'impact de la préparation sur le rendement en poire à la BPA revendiquée.

Considérant les résultats de ces essais, il conviendra de retirer la mention "augmente le rendement" du projet d'étiquette.

- **Incidence sur la qualité**

L'effet de la préparation MAXIM sur la qualité des fruits (couleur, fermeté, acidité, taux de sucre, brunissement et texture) a été observé sur l'ensemble des essais d'efficacité sur différentes variétés de pommes et poires. Aucun impact négatif lié à la préparation MAXIM appliquée 1 fois à la dose de 20 comprimés/ha n'a été observé sur ces différents paramètres

- **Incidence sur les procédés de transformation**

Aucune donnée spécifique n'a été soumise dans le cadre de ce dossier. Cependant, aucun résidu n'ayant été identifié dans les fruits récoltés, ni aucun impact sur la qualité des fruits n'ayant été observé, aucun impact sur le procédé de transformation des pommes ou des poires n'est attendu.

Observations concernant les effets secondaires indésirables ou non recherchés

- **Incidence sur les cultures suivantes**

Aucune donnée n'est nécessaire, la préparation MAXIM étant appliquée sur des vergers (cultures pérennes).

- **Incidence sur les cultures adjacentes**

Aucune donnée spécifique n'a été soumise dans le cadre de ce dossier. L'évaluation est basée sur une préparation composée de triclopyr considérée comme comparable. Les résultats de ces essais montrent qu'aucun impact sur les cultures adjacentes lié à l'utilisation de la préparation MAXIM selon les bonnes pratiques agricoles n'est attendu.

- **Incidence sur la germination**

Aucune donnée n'est nécessaire, la préparation MAXIM étant appliquée sur des vergers en place depuis plusieurs années.

Incidence sur les organismes non-cibles

Aucun essai spécifique n'a été soumis dans le cadre de ce dossier. Une évaluation spécifique de l'incidence sur les organismes non-cibles de la préparation MAXIM a été réalisée par la section écotoxicologie.

Résistance

Le triclopyr en tant que régulateur de croissance n'est pas concerné par des phénomènes de résistance.

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans la directive 91/414/CEE, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A. Les propriétés physico-chimiques de la préparation MAXIM ont été décrites et les méthodes d'analyse sont considérées comme acceptables. Il conviendra cependant de fournir en post-autorisation et dans un délai de 2 ans :
- les études de stabilité de la dissolution et de résistance à l'usure avant et après stockage ;
 - une méthode d'analyse pour la détermination du 3,5,6-trichloro-2-pyridinol (TCP) dans le lait.

Les risques sanitaires pour l'opérateur, liés à l'utilisation de la préparation MAXIM, sont considérés comme acceptables sans port d'équipement de protection individuelle pendant toutes les phases de mélange/chargement et d'application de la préparation. Les risques sanitaires pour les travailleurs sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques pour les personnes présentes sont acceptables.

Les risques aigu et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation MAXIM, sont considérés comme acceptables.

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

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

- B. Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation MAXIM pour l'usage revendiqué sur poirier à la dose de 20 comprimés/ha est considéré comme satisfaisant et acceptable. Le niveau d'efficacité de la préparation MAXIM pour l'usage revendiqué sur pommier à la dose de 20 comprimés/ha est plus aléatoire et n'est pas considéré comme satisfaisant, cet usage est donc considéré comme inacceptable.

Il conviendra cependant de fournir en post-autorisation et dans un délai de 2 ans :

- des données de phytotoxicité de la préparation sur poirier à la BPA revendiquée ;
- des données permettant d'évaluer l'impact de la préparation sur le rendement en poires à la BPA revendiquée.

En conséquence, compte tenu des éléments disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour une extension d'usage de la préparation MAXIM dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 3.

Le triclopyr ayant été inscrit pour l'usage herbicide, une demande d'extension de l'inclusion de la substance active en tant que régulateur de croissance devra être transmise à la Commission européenne.

Classification de la substance active : Commission d'étude de la toxicité, 1997

Substance active	Ancienne classification	Nouvelle classification	
		Catégorie	Code H
Triclopyr (acide)	Xn, R22 R36 R43 R52/53	Toxicité aiguë (par voie orale), cat. 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
		Lésions oculaires graves, cat. 1	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
		Sensibilisation cutanée cat. 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
		Danger chronique, cat 3	H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Classification²⁸ de la préparation MAXIM, phrases de risque et conseils de prudence :
Sans classification

Conformément à la directive 2006/8²⁹: "Contient du triclopyr. Peut déclencher une réaction allergique."

Conditions d'emploi

- Délai de rentrée : 6 heures.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.].
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- SPe3 : Pour protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne³⁰. Ces LMR sont actuellement en cours de révision dans le cadre de l'article 12-2 du règlement (CE) n°396/2005.
- Délai avant récolte : 21 jours pour le poirier.

Commentaire sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette

Retirer la mention "augmente le rendement".

Marc MORTUREUX

Mots-clés : MAXIM, triclopyr, régulateur de croissance, pommier, poirier, ST, PMAJ

²⁸ 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.

²⁹ Directive 2006/8/CE de la Commission du 23 janvier 2006, modifiant, aux fins de leur adaptation au progrès technique, les annexes II, III, V de la directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

³⁰ 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

Liste des usages actuellement autorisés pour la préparation MAXIM et proposé après réexamen de la préparation (dossier 2009-0795)

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Triclopyr	100 g/kg	12 g sa/ha

Usage	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application	DAR (en jours)
<u>12573801</u> – Abricotier* substance de croissance* régulation de la maturation des fruits	12 comprimés/ha	1	Lorsque 85 % des fruits ont un diamètre de 20 à 24 mm	40

Annexe 2

Liste des usages revendiqués pour une extension d'usage de la préparation MAXIM

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application	DAR (en jours)
<u>12603814</u> - Pommier*substance de croissance*action sur le processus de la chute des fruits	2 comprimés/hL (soit 20 comprimés/ha)	1	3 à 4 semaines avant la récolte	21
<u>12603802</u> – Poirier**substance de croissance*action sur le processus de la chute des fruits	2 comprimés/hL (soit 20 comprimés/ha)	1	3 à 4 semaines avant la récolte	21

Annexe 3

Liste des usages proposés pour une extension d'usage de la préparation MAXIM

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application	DAR (en jours)	Proposition d'avis
<u>12603814</u> - Pommier*substance de croissance*action sur le processus de la chute des fruits	2 comprimés/hL (soit 20 comprimés/ha)	1	3 à 4 semaines avant la récolte	21	Défavorable
<u>12603802</u> – Poirier**substance de croissance*action sur le processus de la chute des fruits	2 comprimés/hL (soit 20 comprimés/ha)	1	3 à 4 semaines avant la récolte	21	Favorable