

Maisons-Alfort, le 15 octobre 2008

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de
la préparation Maxata à base d'aminotriazole,
produite par la société NUFARM S.A.S. après inscription
de la substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE**

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n°2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Afssa a examiné un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par NUFARM S.A.S., de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation Maxata.

Le présent avis porte sur la préparation Maxata à base d'aminotriazole, destinée au désherbage des arbres fruitiers et de la vigne.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE¹.

Cette préparation disposait d'une autorisation de mise sur le marché [Maxata : AMM n° 9700574]. En raison de l'inscription de la substance active aminotriazole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE (Directive 2001/21/CE transposée par l'arrêté du 17 juillet 2001), les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 16 et 17 septembre 2008, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION

La préparation Maxata est un herbicide sous forme de granulés solubles (SG) contenant 86 % d'aminotriazole (pureté minimale de 90 %) appliquée en pulvérisation. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

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

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

La préparation Maxata ne présente ni propriété explosive, ni propriété comburante. Elle n'est ni inflammable, ni auto-inflammable. Le pH de la solution aqueuse à 1 % est compris entre 7,10 et 7,21 ; la solution est donc neutre. La préparation ne forme pas de mousse. Les études de stabilité au stockage à 54°C pendant 14 jours et à température ambiante pendant 2 ans montrent que la préparation est stable.

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.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées et dans la gamme de concentrations 0,5 – 3,7 % v/v.

Les méthodes d'analyse de la substance active et des impuretés dans la substance technique ainsi que celle utilisée pour la détermination de la substance active dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires.

Les méthodes de détermination des résidus ont été jugées acceptables pour les denrées riches en eau et riches en graisse et à haute teneur en acide. Les méthodes d'analyse de la substance dans les différents milieux et substrats (eau, air, sol et denrées d'origine animale) sont conformes aux exigences réglementaires. Les limites de quantification (LOQ) de l'aminotriazole dans les différents milieux sont les suivantes :

- denrées riches en eau (cerise, pêche, abricot, prune, vigne, olive) : 0,005 à 0,01 mg/kg ;
- denrées riches en graisse (noix, noisette, amande) : 0,04 mg/kg ;
- denrées à haute teneur en acide (pomme) : 0,01 mg/kg ;
- denrées d'origine animale: 0,01 mg/kg ;
- sol : 0,01 à 0,02 mg/kg ;
- eau : 0,05 µg/L ;
- air : 0,1 µg/m³.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible² (DJA) de l'aminotriazole, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,001 mg/kg p.c.³/j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet, obtenue dans une étude de toxicité à court terme de 90 jours par voie chez le rat.

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

- DL₅₀⁴ par voie orale chez le rat > 5000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat > 2000 mg/kg p.c. ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Sensibilisant pour le cobaye.

La classification de la préparation, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification de la substance active 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'opérateur⁵ (AOEL) de l'aminotriazole, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,001 mg/kg p.c./j. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet, obtenue dans une étude de toxicité à court terme de 90 jours par voie orale chez le rat.

² 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).

³ p.c. : poids corporel

⁴ DL₅₀ : la dose létale 50 est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50% des animaux traités.

⁵ 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.

Une étude *in vitro* sur de la peau humaine et de rat a montré que l'absorption cutanée de l'aminotriazole dans la préparation Weedazol TL⁶ est de 15 % pour la préparation concentrée et de 13 % pour la préparation diluée. En l'absence de données *in vivo* sur la préparation Weedazol TL, et en raison d'une forte variabilité inter-individuelle, ces taux, surestimant probablement l'absorption, sont arrondis à 15 % (préparation concentrée et diluée). Ces conclusions peuvent être extrapolées à la préparation Maxata.

Estimation de l'exposition des opérateurs

L'évaluation de l'exposition des opérateurs est fondée sur les résultats d'une étude de terrain dans laquelle l'exposition par voie cutanée et par inhalation a été mesurée chez 20 opérateurs lors de l'application de la préparation Weedazol TL dans différentes conditions, regroupées dans les scénarios ci-dessous :

Equipement	Nombre de sujets	usage	dose	dilution L/ha		durée (heures)		Surface traitée (ha)	
				min	max	min	max	min	max
Lance	4	Interculture-adventices basses et sèches	15,1 L/ha	421	(446- 545)	4,3	(4,1- 4,5)	4	(3,66- 4,37)
Lance	6	Interculture-adventices hautes et humides	14,1 L/ha	467	(292- 640)	4,2 - 5		4,4	(3,35 –5,67)
Pulvérisation tractée	4	Arboriculture	15,7 L/ha	340	(271-399)	3,4	(3,1 – 3,9)	2,49	(1,50- 3,20)
Pulvérisation tractée	6	Vigne	15,4 L/ha	203	(141-250)	3,6	(2,3- 4,7)	5,49	(3,61- 8,05)

Le traitement à l'aide d'une lance en interculture sur des adventices hautes et humides ne correspond pas aux bonnes pratiques agricoles. De plus, ce type de traitement n'est pas applicable aux usages demandés.

L'exposition par inhalation est négligeable chez l'ensemble des opérateurs. Seule, l'exposition par voie cutanée a été prise en compte. Une analyse urinaire a été réalisée chez 9 de ces opérateurs. Les quantités d'aminotriazole, exprimées en pourcentage de l'AOEL avec port de protection (gants et combinaison), retrouvées dans les urines sont les suivantes :

Mode d'application	Maximum (mg/kg p.c.)	% AOEL
Lance – végétation basse et sèche (n=4)	0,0006	60 %
Tracteur à rampe (n=5)	0,0009	89%

Le matériel utilisé et les conditions de traitement étant comparables à ceux des usages demandés, les résultats de cette étude permettent de montrer que l'exposition des opérateurs est inférieure à l'AOEL pour ces usages.

Au regard de ces résultats, le risque sanitaire des applicateurs est considéré comme acceptable pour les usages en arboriculture fruitière et sur vigne, uniquement avec port de gants et de vêtements de protection.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'exposition des personnes présentes est extrapolée à partir des données de l'opérateur obtenues dans l'étude de terrain. L'exposition de l'opérateur est corrigée par sa durée

⁶ La préparation Weedazol TL dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 6000067). Elle contient 229 g/L d'aminotriazole et se présente sous la forme d'un concentré soluble.

d'exposition (240 minutes), par la durée d'exposition des personnes présentes (5 minutes) et par un facteur 10 pour prendre en compte l'absence de protection individuelle.

L'exposition étant estimée à 12,5 % de l'AOEL, le risque sanitaire pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation est acceptable.

Estimation de l'exposition des travailleurs

La préparation étant un herbicide ne nécessitant pas d'intervention dans la zone traitée, le calcul de l'exposition des travailleurs n'est pas justifié. L'exposition des travailleurs est donc considérée comme négligeable.

En raison des propriétés sensibilisantes de la préparation, un délai de rentrée de 48 heures est préconisé.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier de réexamen de la préparation Maxata sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription de l'aminotriazole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE ainsi que celles soumises lors de la dernière évaluation de cette même préparation et de la préparation Weedazol TL par l'instance précédemment en charge des dossiers de produits phytopharmaceutiques.

Définition du résidu

Une étude de métabolisme dans la pomme a été réalisée pour l'inscription de l'aminotriazole à l'annexe I. L'ensemble des essais présentés ayant abouti à des niveaux de résidus inférieurs aux limites de quantification, les études de métabolisme animales, les études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les cultures suivantes n'ont pas été jugées nécessaires pour l'inscription de l'aminotriazole à l'annexe I.

En conséquence, la définition du résidu dans les plantes est l'aminotriazole pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur. Il n'a pas été nécessaire de définir le résidu dans les produits d'origine animale.

Essais résidus

- **Usages en arboriculture fruitière :**

Usages pommiers, poiriers, cognassiers et nashi

20 essais résidus sur fruits à pépins (pommes et poires), évalués lors de l'inscription de l'aminotriazole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE et 18 essais complémentaires évalués par l'instance précédemment en charge des dossiers de produits phytopharmaceutiques dans le cadre de la première évaluation de la préparation Weedazol TL en France ont été présentés. Ces essais peuvent être pris en compte pour l'évaluation de la préparation Maxata. Un délai d'emploi avant récolte (DAR) de 35 jours a été proposé pour les fruits à pépins dans le rapport d'évaluation européen.

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) proposées en France pour les fruits à pépins (3600 g sa/ha - DAR de 35 jours) ne remettent pas en cause la limite maximale de résidus (LMR) européenne de 0,01 mg/kg et l'usage sur fruits à pépins (pommiers, poiriers, cognassiers et nashis) est donc acceptable.

Usages fruits à noyaux et fruits à coques

4 essais résidus sur fruits à noyaux (pêches), évalués lors de l'inscription de l'aminotriazole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE ont été présentés. Des DAR ont été proposés à 35 jours dans le rapport d'évaluation européen.

Par conséquent, les BPA critiques proposées en France pour l'usage sur pêcher (3600 g sa/ha - DAR de 35 jours) ne remettent pas en cause la LMR européenne de 0,01 mg/kg et l'usage sur pêcher est donc acceptable.

Par ailleurs, ces mêmes essais sur pêchers et fruits à pépins ont été jugés suffisants lors de l'évaluation européenne de l'aminotriazole et de sa préparation associée Weedazol TL pour

considérer comme acceptables avec les mêmes BPA, l'ensemble des usages en arboriculture fruitière. La préparation Maxata pouvant être considérée comme similaire à la préparation Weedazol TL, l'ensemble des usages en arboriculture fruitière sont donc considérés comme acceptables pour la préparation Maxata.

- **Usage vigne**

22 essais résidus sur vigne, évalués lors de l'inscription de l'aminotriazole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE et 39 essais complémentaires évalués par l'instance précédemment en charge des dossiers de produits phytopharmaceutiques dans le cadre de la première évaluation de la préparation Weedazol TL en France ont été présentés. Ces essais peuvent être pris en compte pour l'évaluation de la préparation Maxata. Un DAR de 28 jours a été proposé pour le raisin dans le rapport d'évaluation européen.

Par conséquent, les BPA critiques proposées en France pour la vigne (3500 g sa/ha - DAR de 42 jours) ne remettent pas en cause les LMR européennes de 0,01 mg/kg pour le raisin de cuve et le raisin de table et l'usage vigne est donc acceptable.

Alimentation animale

Les études d'alimentation animale ne sont pas nécessaires car le calcul de l'alimentation théorique de l'animal montre que le niveau de substance active ingéré ne dépassera pas 0,1 mg/kg.

Rotations culturales

En raison de la faible persistance de l'aminotriazole dans le sol (DT_{90} = 50 jours et DT_{50} = 15-21 jours) et du faible taux de résidus dans les cultures, les études de rotation culturale n'ont pas été nécessaires dans le cadre de l'inscription de l'aminotriazole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE et ne sont pas nécessaires dans le cadre du présent dossier.

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

Les données résidus évaluées dans le cadre de ce dossier ne remettent pas en cause les LMR en vigueur au niveau européen, lesquelles garantissent l'acceptabilité des risques chronique et aigu pour le consommateur français et européen.

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

Conformément aux exigences de la directive 91/414/CEE, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active et ses produits de dégradation. En ce qui concerne l'aminotriazole, 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 dans les 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 l'aminotriazole avec la préparation Maxata et pour chaque usage.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dégradation de l'aminotriazole dans le sol est la formation de résidus non extractibles (jusqu'à 20-50 % de la RA⁷ après 7 jours d'incubation). L'aminotriazole est également dégradé par voie microbienne mais il n'a pas été identifié de métabolites majeurs, ni même de métabolites mineurs non-transitoires. Cette dégradation peut être totale avec une minéralisation en CO₂ élevée dès les premiers jours (20 à 61,1 % de la RA après 7 jours d'incubation)

⁷ RA : radioactivité appliquée

En conditions anaérobies, la vitesse de dissipation est plus lente qu'en conditions aérobies. Après 56 jours d'incubation, environ 50 % de la RA est toujours sous la forme du parent. Le principal processus de dégradation de l'aminotriazole dans le sol conduit à la formation de résidus non extractibles (maximum de 66 % de la RA après 224 jours d'incubation). Il n'a pas été identifié de métabolite majeur.

La photodégradation n'est pas un processus majeur de dissipation de l'aminotriazole dans le sol. Stable à l'obscurité, il est lentement dégradé en présence de lumière artificielle. Il n'a pas été identifié de métabolite majeur mais le métabolite 1,2,4-triazole atteint 9,9 % après 30 jours d'incubation. Compte tenu de la DT_{50} de l'aminotriazole dans le sol (maximum 21 jours au champ), le triazole n'est donc pas attendu à ce niveau en conditions naturelles.

Vitesses de dissipation et concentrations prévisibles dans le sol (PEC_{sol})

Les PEC_{sol} pour l'aminotriazole sont calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)⁸ et sur la base d'hypothèses conservatrices (DT_{50} = 21 jours). La PEC_{sol} maximale calculée pour l'usage revendiqué est de 4,01 mg/kg_{SOL}.

Persistance et risque d'accumulation

L'aminotriazole n'est pas considéré comme persistant au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

L'aminotriazole est considéré comme hautement mobile selon la classification de McCall⁹.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PEC_{gw})

Dans les conclusions du rapport d'évaluation européen de l'aminotriazole pour son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, il était recommandé aux Etats membres de porter une attention particulière au risque de contamination des eaux souterraines dans les zones vulnérables, notamment en ce qui concernait les utilisations non agricoles.

Le risque de transfert de l'aminotriazole a été évalué à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, et selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)¹⁰ à partir des paramètres d'entrée suivants :

- DT_{50} = 7,75 jours (DT_{50} calculée à partir de la valeur maximale de DT_{90} puis normalisée à 20°C, cinétique SFO, n=3) ;
- K_{fOC} = 82,5 ml/g_{OC} (médiane, n=8), $1/n$ = 0,825 (médiane, n=8).

Les PEC_{gw} calculées pour l'aminotriazole sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour les usages revendiqués. Les risques de contamination des eaux souterraines par l'aminotriazole sont considérés comme acceptables.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

L'aminotriazole est principalement dissipé de la phase aqueuse des systèmes eau-sédiments par adsorption sur le sédiment (10,3 % de la RA dans le sédiment après 30 jours d'incubation). La formation de résidus non extractibles dans le sédiment atteint un maximum de 27-40,5 % après 91 jours d'incubation. La minéralisation atteint un maximum de 10,3-18,7 % après 91 jours d'incubation. Aucun métabolite majeur n'a été détecté.

Dans l'eau, l'aminotriazole est stable à l'hydrolyse et n'est pas significativement dégradé par photolyse

⁸ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97

⁹ 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.

¹⁰ 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

L'aminotriazole n'est pas facilement biodégradable.

Vitesse de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PEC_{sw})

Les PEC_{sw} fortes (10 m), moyennes (30 m) et faibles (100 m) maximales calculées pour la dérive de pulvérisation, basées sur les paramètres suivants :

- DT_{50sw} = 94 jours (maximum pour les systèmes eau-sédiment, cinétique SFO, n=2)
 - DT_{50sed} = 95 jours (maximum pour les systèmes eau-sédiment, cinétique SFO, n=2),
- sont respectivement de 2,90 µg/L, 1 µg/L et 0,3 µg/L. La PEC_{sw} maximale calculée par drainage est de 6,02 µg/L.

Suivi de la qualité des eaux

Le pétitionnaire a soumis des résultats de suivi de la qualité des eaux souterraines portant sur 14 sites viticoles français suivis pendant l'été de 1996 à 2001, avec un total de 11 à 90 échantillons testés selon les années. La limite de quantification (LOQ) était de 0,15 µg/L en 1996, 0,1 µg/L de 1997 à 1999 et 0,05 µg/L à partir de 2000.

Tous les résultats obtenus montrent des concentrations en aminotriazole inférieures à la LOQ de l'époque sauf en 1998 sur le site de Vosne-Romanée (21) où 2 échantillons (sur 5 prélevés sur ce site et 35 prélevés sur l'ensemble des sites) ont donné des mesures à 1,7 et 0,17 µg/L en mai et juillet respectivement. Le pétitionnaire a attribué ces 2 valeurs à une pollution ponctuelle.

Dans les eaux de surface une campagne de mesures a été réalisée sur 5 rivières (Vilaine, Marne, Seine, Durance et Gers) autour desquelles les usages sont principalement non-agricoles. Les échantillons ont été prélevés toutes les 2 semaines de février à septembre 1998 et analysés après les traitements de potabilité. L'aminotriazole n'a jamais été détectée.

Comportement dans l'air

L'aminotriazole ne présente pas de risque significatif de transfert vers l'atmosphère par volatilisation.

CONSIDERANT LES DONNÉES D'ECOTOXICITE

Effet sur les oiseaux

Les risques pour les oiseaux ont été évalués sur la base des données du dossier européen disponibles pour la substance active, et selon les recommandations du document SANCO/4145/2000. Cette évaluation prend en compte des niveaux de résidus standards pour les insectes. Pour estimer les risques, l'évaluation est fondée sur les valeurs toxicologiques suivantes :

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 472 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le canard *Anas platyrhynchos*) ;
- pour une exposition à court terme, sur la DL₅₀ supérieure à 829 mg/kg p.c./jour (étude de toxicité alimentaire chez le canard *Anas platyrhynchos*) ;
- pour une exposition à long terme, sur la dose la plus faible présentant un effet de 12,1 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez canard *Anas platyrhynchos*).

Le scénario représentant le pire cas d'application a été pris en considération. Les rapports entre les valeurs de toxicité et les expositions (TER¹¹) à court-terme, moyen-terme et long-terme montrent que le risque aigu est acceptable pour les oiseaux insectivores (TER = 13,21, supérieur à la valeur seuil de 10). En revanche, sur la base de ces scénarios standards, un risque à court terme et à long terme ne peut pas être exclu (TER de 9,13 et 0,13 inférieurs aux valeurs seuils de 10 et 5 respectivement).

Une évaluation du risque affinée a donc été réalisée en tenant compte de l'affinement du résidu par unité de dose. Après affinement, le risque à court terme est acceptable (TER = 51,93) mais le risque à long-terme pour les oiseaux insectivores demeure inacceptable (TER = 0,76). Dès lors,

¹¹ 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/CE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

compte-tenu de la large période d'application du produit et des effets potentiels de l'aminotriazole sur la reproduction des oiseaux, il est recommandé de ne pas appliquer la préparation Maxata durant la période de reproduction des oiseaux.

Le Log Pow¹² de l'aminotriazole est inférieur à 3, le potentiel de bioaccumulation est faible, une évaluation des risques via la chaîne alimentaire n'a donc pas été réalisée pour les oiseaux.

Le risque de contamination des oiseaux via l'ingestion d'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation est acceptable.

Effet sur les mammifères

Le risque pour les mammifères a été évalué sur la base des données du dossier européen disponibles pour la substance active, et selon les recommandations du document SANCO/4145/2000. Cette évaluation prend en compte des niveaux de résidus standards dans les végétaux. Pour estimer les risques, l'évaluation est fondée sur les valeurs toxicologiques suivantes :

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 5000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long terme, sur la dose sans effet néfaste de 0,9 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez rat).

Le scénario représentant le pire cas d'application a été pris en considération. En aigu, l'évaluation a montré que, sur la base des scénarios standards, le risque était acceptable pour les petits mammifères herbivores (TER = 16,83). En revanche, un risque à long-terme ne peut pas être exclu (TER = 0,01 < à la valeur seuil de 5).

Une évaluation affinée pour les mammifères herbivores a été réalisée sur la base d'une espèce indicatrice en terme d'habitat, de comportement et de régime alimentaire, le campagnol des champs, et de mesures de résidus dans les plantes. Après affinement, le risque à long-terme pour les petits mammifères herbivores demeure inacceptable (TER = 0,03¹³, inférieur à la valeur de seuil de 5). Dès lors, compte-tenu de la large période d'application du produit et des effets potentiels de l'aminotriazole sur la reproduction des mammifères, il est recommandé de ne pas appliquer la préparation Maxata durant la période de reproduction des mammifères.

Le Log Pow de l'aminotriazole est inférieur à 3, le potentiel de bioaccumulation est faible, une évaluation des risques via la chaîne alimentaire n'a donc pas été réalisée pour les mammifères.

Le risque de contamination des mammifères via l'ingestion d'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation est acceptable.

Effet sur les organismes aquatiques

Le risque pour les organismes aquatiques a été évalué selon les recommandations du document guide Sanco/3268/2001, sur la base des données disponibles sur la substance active. La préparation ne présentant pas de toxicité supérieure à celle de la substance active, l'évaluation est basée sur les valeurs de toxicité de la substance active pour les organismes aquatiques.

Les risques ont été évalués à partir de la PNEC¹⁴ de l'aminotriazole qui est de 32 µg/L (déterminée à partir de la NOEC de 0,32 mg sa/L de l'étude de toxicité chronique sur la daphnie, à laquelle un facteur 10 a été appliqué).

La comparaison de cette PNEC avec les PEC_{sw} calculées après dérive des brumes de pulvérisation indique un risque acceptable sous réserve du respect d'une zone non traitée en bordure des points d'eau de 5 mètres.

¹² Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau

¹³ Le notifiant propose de fonder son évaluation sur la dose sans effet de 25,98 mg/kg p.c./j issue d'une étude de tératogénèse. Le TER obtenu de 3,9 reste inférieur à la valeur seuil.

¹⁴ PNEC : Prévisible non effect concentration (Concentration sans effet prévisible dans l'environnement)

La comparaison de cette PNEC avec la PEC_{sw} calculée après drainage indique un risque acceptable.

Effet sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002 et sur une étude de toxicité de l'aminotriazole (Schmitzer, 1998). Dans cette étude, les DL₅₀ oral et par contact sont > 100 µg d'aminotriazole / abeille.

Les valeurs de HQ (Hazard quotient) par voie orale et par contact étant inférieures à la valeur seuil de la directive 91/414/CEE, le risque pour les abeilles lié à l'utilisation de la préparation Maxata est acceptable.

Effet sur les arthropodes autres que les abeilles

Les risques pour les autres arthropodes non cibles ont été évalués selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002 et sur des études portant sur les deux espèces représentatives (*Aphidius rhopalosiphi* et *Typhlodromus pyri*). Les études ont permis de déterminer des valeurs de LR₅₀ de > 3599 et > 4002 g sa/ha respectivement pour *Aphidius rhopalosiphi* et *Typhlodromus pyri*.

Les valeurs de "HQ en champ" présentent un risque acceptable sur *Aphidius rhopalosiphi*. D'autre part, 97,7 % d'effets ont été observés sur *Typhlodromus pyri* à des doses légèrement supérieures aux doses d'application de Maxata. Aucune autre donnée, telle que des études étendues en laboratoire à des doses inférieures, n'a été soumise. Aucune conclusion ne peut donc être établie concernant une zone non traitée acceptable dans le but de protéger les arthropodes non cibles. En l'absence d'une étude permettant d'affiner le risque, seule une application à 15 L/ha sur les rangs ou localisée en respectant la dose maximale de 3000 g sa/ha/an peut être considérée comme présentant un risque acceptable pour les arthropodes non cibles.

Effets sur les vers de terre et autres macro-organismes non cibles du sol supposés être exposés à un risque

Le risque pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol a été évalué selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur la substance active. Le TER est supérieur à la valeur seuil de la directive 91/414/CEE, le risque est donc considéré comme acceptable pour les vers de terre.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Bien que l'aminotriazole montre un léger effet sur les micro-organismes du sol à la dose de 15 kg sa/ha, cet effet disparaît rapidement. Aucun effet néfaste sur les micro-organismes du sol n'est donc attendu suite à l'application de la préparation Maxata à la dose revendiquée.

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

Aucune donnée n'a été fournie pour permettre une évaluation du risque pour les plantes non cibles adjacentes à la parcelle traitée. Par défaut, une zone non traitée de 20 mètres est préconisée lors de l'utilisation de cette préparation.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Essais d'efficacité

La préparation Maxata est actuellement autorisée en France à la dose de 4 kg/ha (3440 g sa/ha). Un travail sur la possibilité d'une réduction de dose a été mené par le pétitionnaire, afin de diminuer les risques pour l'homme et l'environnement. Il a souhaité diminuer cette dose maximale en plein tout en conservant la dose de 4 kg/ha en localisé. Il a donc présenté des essais de comparaison de dose entre 4 kg/ha (3440 g sa/ha) et 3,2 kg/ha (2752 g sa/ha) qui l'ont conduit à décider de limiter l'apport d'aminotriazole à 3000 g sa/ha, soit 3,5 kg/ha.

Ces essais font référence à environ 48 essais pour justifier l'efficacité de la préparation Maxata. Les données fournies ont permis de comparer les doses de 3,2 kg/ha et de 4 kg/ha sur 12

espèces de mauvaises herbes pour les applications d'automne/hiver et sur 8 espèces de mauvaises herbes pour les applications d'hiver/printemps. De 4 à 3,2 kg/ha, l'efficacité de la préparation Maxata diminue sur 1 espèce de mauvaise herbe sur 12 pour les applications d'automne/hiver et sur 3 espèces de mauvaises herbes sur 8 pour les applications d'hiver/printemps. Cependant, excepté pour l'une d'entre elles, l'efficacité de la préparation Maxata à 3,2 kg/ha reste acceptable sur ces mauvaises herbes. Ainsi, la dose faible permet un contrôle correct des mauvaises herbes testées, même si la dose la plus élevée semble apporter plus de sécurité.

Les doses de 3,5 kg/ha en plein et 4 kg/ha en localisé sont donc acceptables.

Essais phytotoxicité

Aucune phytotoxicité n'a été observée dans les essais d'efficacité sur cultures pérennes. L'absence de phytotoxicité observée dans les essais d'efficacité pour un herbicide total s'explique par le mode d'application en traitement dirigé pour les cultures pérennes. Les risques de phytotoxicité sur les cultures pérennes (arboriculture et vigne) peuvent être considérés comme négligeables.

Effets sur le rendement, la qualité des plantes et produits transformés

Les effets de la préparation testée, une suspension concentrée à base de 87,5 g/L d'acéclifène et de 226,5 g/L d'aminotriazole, sur le procédé de vinification peuvent être considérés comme acceptables. Toutefois, la dose d'aminotriazole testée était largement inférieure à celle revendiquée pour la préparation Maxata.

Cependant, l'aminotriazole est utilisé depuis plus de 40 ans et n'a pas entraîné d'effets identifiés sur les procédés de transformation des produits végétaux. D'autre part, la préparation Maxata n'est pas appliquée directement sur la plante dans le cas des cultures pérennes. Il est possible de considérer que le risque pour les procédés de transformation est négligeable.

Effets secondaires non recherchés

La préparation Maxata n'est pas sélective des cultures adjacentes. Le pétitionnaire devra recommander d'éviter toute dérive sur les cultures adjacentes sur l'étiquette.

Résistance

Le risque d'apparition ou de développement d'une résistance suite à l'utilisation de la préparation Maxata peut être considéré comme faible. Toutefois, il convient de recommander sur l'étiquette d'alterner ou d'associer sur une même parcelle des préparations à base de substances actives à modes d'action différents, tant au cours d'une saison culturale que dans la rotation.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation Maxata ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées.

Les risques pour les applicateurs, liés à l'utilisation de la préparation Maxata, sont considérés comme acceptables pour les usages en arboriculture fruitière et sur vigne avec port de gants et de vêtements de protection. Les risques pour les travailleurs sont considérés comme négligeables et les risques pour les personnes présentes sont considérés comme acceptables.

Les risques pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation Maxata pour les usages revendiqués sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la préparation Maxata pour les usages en arboriculture et sur vigne sont considérés comme acceptables.

Concernant les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, l'évaluation indique un risque potentiel pour les arthropodes non cibles lié à l'utilisation de la préparation Maxata, conduisant à limiter l'application sur le rang ou en localisé.

- B.** Les informations fournies montrent que l'efficacité de la préparation Maxata à 3,5 kg/ha en plein et à 4 kg/ha en localisé est acceptable.

La préparation Maxata ne présente pas de risque de phytotoxicité sur les cultures pérennes (arboriculture et vigne), elle ne présente également pas de risque pour les procédés de transformation. Enfin, le risque d'apparition ou de développement d'une résistance est considéré comme faible.

Classification¹⁵ de la préparation Maxata phrases de risque et conseils de prudence :
Xn, Repr. Cat. 3 R63 R36 R43 R48/22
N, R51/53
S36/37 S46 S60 S61

Xn	: Nocif
N	: Dangereux pour l'environnement
R36	: Irritant pour les yeux
R43	: Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau
R48/22	: Nocif : risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par ingestion
R63	: Risque possible pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant
R51/53	: Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique
S36/37	: Porter un vêtement de protection et des gants appropriés
S46	: En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette
S60	: Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux
S61	: Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité

Conditions d'emploi

- Porter des gants et un vêtement de protection pendant toutes les phases d'utilisation du produit.
- Délai de rentrée : 48 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. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.].
- SPe3 : Afin de protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- SPe3 : Afin de protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- SPe7 : Ne pas appliquer pendant la période de reproduction des oiseaux.
- SPe7 : Ne pas appliquer pendant la période de reproduction des mammifères.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹⁶.

¹⁵ 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.

¹⁶ Règlement (CE) No 149/2008 de la Commission du 29 janvier 2008 modifiant le règlement (CE) no 396/2005 du Parlement européen et du Conseil pour y ajouter les annexes II, III et IV fixant les limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I. JOCE n° L 58 du 1/03/2008 p. 01 – 398.

- Délais d'emploi avant récolte : 35 jours pour l'arboriculture fruitière, 42 jours pour le raisin de cuve et le raisin de table.

Etiquette

Mentionner sur l'étiquette :

- d'éviter toute dérive sur les cultures adjacentes ;
- d'alterner ou d'associer sur une même parcelle des préparations à base de substances actives à modes d'action différents tant au cours d'une saison culturale que dans la rotation.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation Maxata (voir en annexe 2).

Par ailleurs, en application de l'article R.253-17 du code rural, l'Afssa recommande que toute décision d'autorisation de mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques soit assortie de l'obligation, pour son détenteur, de fournir annuellement les données chiffrées précises sur les quantités de produit mises sur le marché en France et que ces données, qui fourniraient des éléments utiles à toute évaluation ultérieure de ce produit, soient transmises à l'Afssa.

Pascale BRIAND

Mots-clés : MAXATA, herbicide, aminotriazole, SG, arboriculture fruitière, vigne

Annexe 1

**Liste des usages revendiqués pour la préparation soumise
à la réévaluation Maxata (AMM n° 9700574)**

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Aminotriazole	86 %	3440 g sa/ha/an

Usages	Dose d'emploi (substance active)	Nombre d'applications maximum	Stade d'application	Délai avant récolte (en jours)
11015961 Traitement généraux * désherbage * arboriculture fruitière	3,5 kg/ha en plein (3010 g sa/ha) ou 4 kg/ha sur le rang (3440 g sa/ha) ou 5% en localisé*	2	De l'automne au printemps	35
12705902 Vigne * désherbage	3,5 kg/ha en plein (3010 g sa/ha) ou 4 kg/ha sur le rang (3440 g sa/ha) ou 5% en localisé*	3	De l'automne au printemps	42

* en respectent la dose maximale de 3000 g sa/ha/an

Annexe 2

**Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation Maxata**

Usages	Dose d'emploi (substance active)	Nombre d'applications maximum	Stade d'application	Délai avant récolte (en jours)	Proposition d'avis
11015961 Traitement généraux * désherbage * arboriculture fruitière	4 kg/ha sur le rang ou en localisé*	2	De l'automne au printemps	35	Favorable
12705902 Vigne * désherbage	4 kg/ha sur le rang ou en localisé*	3	De l'automne au printemps	42	Favorable

* en respectent la dose maximale de 3000 g sa/ha/an