

Maisons-Alfort, le 14 août 2009

## AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments  
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation  
FINALSAN ULTIMA AF à base d'acide pélargonique et d'hydrazide maléique,  
de la société W. NEUDORFF GMBH KG**

DIRECTION GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier déposé par la société W. NEUDORFF GMBH KG, concernant une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation FINALSAN ULTIMA AF pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de cette préparation est requis.

Le présent avis porte sur la préparation FINALSAN ULTIMA AF à base d'acide pélargonique et d'hydrazide maléique, dilution de la préparation FINALSAN ULTIMA, et destinée au désherbage des jardins d'amateurs.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE<sup>1</sup>.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 15 et 16 juillet 2009, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

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

La préparation FINALSAN ULTIMA AF est un herbicide sous forme d'un liquide prêt à l'emploi (AL) contenant 31,02 g/L d'acide pélargonique (pureté minimale de 94 %) et 4,95 g/L d'hydrazide maléique (pureté minimale de 99 %). Elle est appliquée en pulvérisation. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

L'acide pélargonique et l'hydrazide maléique sont des substances actives existantes inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

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

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

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation FINALSAN ULTIMA AF n'est pas explosive ni comburante, ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité de 425°C), ni hautement inflammable (point éclair supérieur à la température d'ébullition de 100°C). Le pH de la préparation pure est 8,9. La préparation est tensio-active avec une tension superficielle de 25,8 mN/m à 20°C. La densité de la préparation est de 1,007 à 20°C. L'étude de stabilité au stockage accéléré (14 jours à 54 °C), l'étude de stabilité à température ambiante pendant 2 ans ainsi que l'étude de stabilité au froid (7 jours à 0°C) montrent que la

<sup>1</sup> Directive 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

préparation est stable. Néanmoins, il conviendra de fournir la teneur en impureté pertinente hydrazine dans la préparation après un stockage de 2 ans à température ambiante.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (dilution à 16,6 %). Les études ont montré que l'emballage (polyéthylène haute densité) était compatible avec la préparation.

La préparation FINALSAN ULTIMA AF étant une dilution de la préparation FINALSAN ULTIMA, les méthodes d'analyse des substances actives et de l'impureté pertinente soumises dans le cadre de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation FINALSAN ULTIMA (reconnues conformes aux exigences réglementaires) pourront être utilisées pour la détermination de ces mêmes composés dans la préparation FINALSAN ULTIMA AF.

Compte-tenu de l'usage revendiqué pour la préparation (plantes ornementales), les méthodes d'analyse des résidus de l'hydrazide maléique dans les plantes et les denrées d'origine animale ne sont pas nécessaires. Par ailleurs, l'acide pélargonique étant une substance naturellement présente dans l'environnement, il n'est pas possible de différencier la substance naturelle de la substance synthétique, et aucune définition de résidus n'est donc donnée pour cette substance active. Aucune méthode d'analyse n'est ainsi nécessaire pour cette substance active.

Les méthodes d'analyse des résidus de l'hydrazide maléique dans les différents substrats (sol, eau, air) sont issues de l'évaluation européenne et de l'évaluation nationale. Celles-ci sont conformes aux exigences réglementaires, et les limites de quantification (LQ) des métabolites dans les différents milieux sont les suivantes :

Matrices	Analytes	Limites de quantification
Sol	Hydrazide maléique	0,01 mg/kg
Eau de surface / eau de boisson	Hydrazide maléique	0,1 µg/L
Air	Hydrazide maléique	8 µg/m <sup>3</sup>

#### CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible<sup>2</sup> (DJA) de l'hydrazide maléique, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,25 mg/kg p.c.<sup>3</sup>/j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de toxicité de deux ans par voie orale chez le rat.

Les études toxicologiques n'ont pas conduit à la fixation d'une dose de référence aiguë<sup>4</sup> (ARfD) pour l'hydrazide maléique, et n'ont pas conduit à la fixation d'une DJA ni d'une ARfD pour la substance active acide pélargonique.

Les études réalisées avec la préparation concentrée FINALSAN ULTIMA donnent les résultats suivants :

- DL<sub>50</sub><sup>5</sup> par voie orale chez le rat supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- DL<sub>50</sub><sup>6</sup> par voie cutanée chez le rat supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- CL<sub>50</sub><sup>6</sup> par inhalation chez le rat supérieure à 5,30 mg/L d'air ;

<sup>2</sup> La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

<sup>3</sup> p.c. : poids corporel

<sup>4</sup> La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

<sup>5</sup> DL<sub>50</sub> : la dose létale 50 est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50% des animaux traités.

- Non irritant cutané chez le lapin ;
- Non irritant oculaire chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

Ces données sont applicables à la préparation FINALSAN ULTIMA AF.

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

**CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DU JARDINIER AMATEUR, DES PERSONNES PRESENTES ET DES TRAVAILLEURS**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur<sup>7</sup> (AOEL) de l'hydrazide maléique, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,25 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans des études de toxicité d'un an chez le chien.

L'AOEL de l'acide pélargonique, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **821 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé sur la base des estimations d'ingestion d'acides gras chez l'homme par l'alimentation.

Les risques pour le jardinier amateur ont été estimés pour les deux substances actives à partir de valeurs d'absorption cutanée de 100 % pour une préparation non diluée et diluée, aucune donnée d'absorption cutanée n'ayant été fournie avec la préparation FINALSAN ULTIMA.

**Estimation de l'exposition du jardinier amateur**

En considérant les conditions d'application suivantes de la préparation FINALSAN ULTIMA AF pour le jardin d'amateur, l'exposition systémique des applicateurs a été estimée sur la base des études disponibles (UPJ, 2005<sup>8</sup>) et selon le modèle Trigger Spray Surface Treatment Model :

- dose d'emploi : 100 mL/m<sup>2</sup> soit 31,02 kg sa/ha d'acide pélargonique et 4,95 kg sa/ha d'hydrazide maléique ;
- méthode d'application : pulvérisation ;
- appareillage utilisé : pulvérisateur à pression préalable.

Les expositions estimées par ces modèles, exprimées en pourcentage de l'AOEL, sont les suivantes :

		Hydrazide maléique	Acide pélargonique
Cultures		% AOEL	% AOEL
<b>Etudes UPJ</b>			
Toutes cultures	Sans gants	<b>34</b>	<b>0,06</b>
<b>Modèle Trigger Spray Surface Treatment</b>			
Toutes cultures	Exposition de 30 mn	45	0,1
	Exposition de 60 mn	91	0,2
	Exposition de 70 mn	106,2	0,2

Ces résultats montrent que, sur la base des études disponibles, l'exposition du jardinier amateur sans port de gants est inférieure à l'AOEL pour les deux substances actives.

<sup>6</sup> CL50 (concentration létale moyenne) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50% des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

<sup>7</sup> 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.

<sup>8</sup> Etudes soumises par l'Union des entreprises pour la Protection des Jardins et des espaces verts en 2005 pour évaluer l'exposition des jardiniers amateurs.

Concernant le modèle Trigger Spray Surface Treatment, les résultats obtenus indiquent que l'exposition du jardinier amateur est inférieure à l'AOEL pour les deux substances actives uniquement dans le cas d'une exposition d'une durée maximale d'une heure.

Au regard de ces résultats, le risque sanitaire des applicateurs en jardin d'amateur est considéré comme acceptable sans port de gants pendant les opérations de manipulation de cette préparation, uniquement pour une exposition d'une durée maximale d'une heure. Compte tenu de l'usage en jardin d'amateurs, le port de gants peut cependant être recommandé.

***Estimation de l'exposition des personnes présentes***

Dans le cas des usages en jardin d'amateur, il conviendra de mettre en place des mesures visant à rendre négligeable l'exposition des personnes présentes.

***Estimation de l'exposition des travailleurs***

Dans le cas du jardinier amateur, le travailleur est aussi très souvent l'applicateur du produit. Il conviendra de s'assurer du séchage complet de la zone traitée ou des plantes avant leur manipulation.

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

Conformément aux exigences de la directive 91/414/CEE relatives au dossier annexe III, des données relatives au comportement dans l'environnement et à l'écotoxicité de l'hydrazide maléique et de l'acide pélargonique ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de ces substances actives et ont permis d'estimer leurs niveaux de toxicité pour les différents groupes d'organismes.

En raison de différences entre les applications en jardin d'amateur comparativement aux usages en zone agricole, en terme notamment de surface, de quantité de produit épandue annuellement dans l'environnement et de mode de traitement, les modalités d'évaluation des risques en zones agricoles, telles que présentées dans les documents guides Sanco 4145/2001, Sanco 3268/2002 et Sanco 10329/2000 ne sont pas directement adaptées pour évaluer les risques liés à la préparation FINALSAN ULTIMA AF. Les quantités et l'appareillage utilisés dans le cadre de l'application de la préparation FINALSAN ULTIMA AF ne sont pas de nature à entraîner une contamination des milieux qui soit associée à un risque pour les populations d'organismes des écosystèmes terrestres et aquatiques, ou pour la qualité des milieux.

L'évaluation des risques pour les organismes aquatiques liés à l'utilisation de la préparation concentrée FINALSAN ULTIMA conduit à l'absence de classement pour cette préparation. Considérant que la préparation FINALSAN ULTIMA AF est une dilution de la préparation FINALSAN ULTIMA, celle-ci n'est pas classée vis-à-vis du risque pour l'environnement.

***CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES***

L'acide pélargonique agit par contact non-systémique sur la perméabilité des tissus.

L'hydrazide maléique est facilement absorbé par les feuilles et les racines des plantes, et passe dans le xylème et le phloème. Son activité se traduit par l'inhibition de la division cellulaire, inhibant ainsi la croissance.

***Essais préliminaires***

Aucun essai préliminaire n'a été fourni. Toutefois, il est considéré que les résultats de 5 essais d'efficacité réalisés en Allemagne et de 9 essais réalisés en France pour la préparation FINALSAN ULTIMA, pour lesquels plusieurs doses ont été testées, justifient la dose revendiquée pour cette préparation et peuvent être applicables à la préparation diluée FINALSAN ULTIMA AF.

**Essais d'efficacité**

5 essais d'efficacité fournis dans le cadre de cette demande permettent d'assimiler l'efficacité de la préparation FINALSAN ULTIMA AF à la préparation concentrée FINALSAN ULTIMA.

Concernant la préparation FINALSAN ULTIMA, 17 essais d'efficacité réalisés en France sur des allées de parcs, jardins publics et trottoirs ont été fournis et permettent de démontrer que la préparation FINALSAN ULTIMA présente une efficacité insuffisante avec une faible persistance d'action après 1 application. Toutefois, 2 applications successives de cette préparation à 1 mois d'intervalle permettent d'aboutir à un bon niveau d'efficacité, comparable à celui de la préparation de référence. La dose revendiquée est jugée adaptée et nécessaire à l'obtention du niveau d'efficacité attendu.

Concernant l'usage visant la destruction des mousses sur les allées de parcs, jardins publics et trottoirs, seul 1 essai d'efficacité a été fourni, et les données sont donc jugées insuffisantes pour évaluer l'efficacité de la préparation FINALSAN ULTIMA.

Concernant les autres usages revendiqués (arbres et arbustes d'ornement, pépinières de conifères et feuillus de forêt, cultures florales diverses, glaïeul, rosier, tulipe et violette), aucune donnée d'efficacité n'a été fournie, et ces usages ne sont donc pas retenus.

**Essais phytotoxicité**

Aucune donnée n'a été fournie pour la préparation FINALSAN ULTIMA AF. Toutefois, considérant que la préparation FINALSAN ULTIMA AF est une dilution de la préparation FINALSAN ULTIMA, les données soumises pour la préparation FINALSAN ULTIMA sont considérées comme applicables à l'évaluation de la préparation FINALSAN ULTIMA AF.

2 essais de sélectivité sur arbres et arbustes d'ornements en pépinière ont été fournis pour la préparation FINALSAN ULTIMA, qui n'est pas phytotoxique sur l'ensemble des essences testées, si celle-ci est utilisée dans le respect des bonnes pratiques agricoles revendiquées et en traitement dirigé. Ces conclusions peuvent être étendues à l'ensemble des cultures florales revendiquées, la préparation FINALSAN ULTIMA étant toujours utilisée en traitement dirigé selon les bonnes pratiques agricoles revendiquées.

**Effets secondaires non recherchés**

Concernant l'usage de la préparation FINALSAN ULTIMA AF pour le désherbage des allées de parcs, jardins publics et trottoirs, l'évaluation des effets secondaires non recherchés n'est pas pertinente.

Concernant les cultures florales et ornementales, aucune donnée n'a été fournie. Toutefois, considérant une application dirigée pour la préparation, le risque est considéré comme faible sur les cultures destinées à la propagation.

Enfin, pour les cultures adjacentes, 4 essais de sélectivité sur arbres et arbustes d'ornements ont été soumis pour la préparation FINALSAN ULTIMA, qui n'est pas phytotoxique sur l'ensemble des essences testées. Ces résultats sont applicables à la préparation diluée FINALSAN ULTIMA AF, et le risque pour les cultures adjacentes, dans le cadre d'une utilisation selon les bonnes pratiques agricoles, est considéré comme acceptable.

**Résistance**

Une étude bibliographique relative à la résistance a été soumise par le pétitionnaire dans le cadre de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation FINALSAN ULTIMA. Le risque de développement de résistance lié à l'utilisation de la préparation FINALSAN ULTIMA AF est jugé faible compte tenu de la composition de la préparation, qui associe 2 substances actives elles-mêmes à faibles risques pour l'apparition de phénomène de résistance. Aucune mesure de gestion n'est ainsi requise.

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

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

Les risques pour le jardinier amateur, liés à l'utilisation de la préparation FINALSAN ULTIMA AF, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les risques pour l'environnement et pour les organismes terrestres et aquatiques liés à l'utilisation de la préparation FINALSAN ULTIMA AF sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués.

- B.** Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation FINALSAN ULTIMA AF, dans le cadre d'une utilisation selon les Bonnes Pratiques Agricoles, est jugé satisfaisant pour le désherbage des allées de parcs, jardins publics et trottoirs uniquement. Pour les autres usages revendiqués, le niveau d'efficacité n'a pas été évalué en l'absence de données d'efficacité sur ces usages.

Le risque de développement de résistance est jugé faible.

**Classification<sup>9</sup> de la préparation FINALSAN ULTIMA AF, phrases de risque et conseils de prudence :**

**Pas de classification**

**Conditions d'emploi**

- Porter des gants pendant toutes les phases de manipulation de la préparation est recommandé.
- Respecter une durée d'utilisation d'une heure maximum.
- Délai de rentrée : attendre le séchage complet de la zone traitée.
- Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Respecter les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour l'homme et l'environnement.

**Mention "Emploi autorisé dans les jardins"**

La classification et la composition de la préparation FINALSAN ULTIMA AF sont compatibles avec l'obtention de la mention "emploi autorisé dans les jardins". L'étiquette et l'emballage de la préparation FINALSAN ULTIMA AF sont conformes aux exigences de l'arrêté du 6 octobre 2004<sup>10</sup> relatif à la mention "emploi autorisé dans les jardins".

En conséquence, en 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 FINALSAN ULTIMA AF, pour les usages présentés en annexe 2.

La Directrice générale adjointe

Valérie Baduel

**Mots-clés :** FINALSAN ULTIMA AF, herbicide, hydrazide maléique, acide pélargonique, AL, jardin d'amateur.

<sup>9</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

<sup>10</sup> Arrêté du 6 octobre 2004 relatif aux conditions d'autorisation et d'utilisation de la mention "emploi autorisé dans les jardins" pour les produits phytopharmaceutiques.



Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour une autorisation  
de mise sur le marché de la préparation FINALSAN ULTIMA AF

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Acide pélargonique	31,02 g/L (3,1 % poids/poids)	31,02 kg sa/ha/application
Hydrazide maléique	4,95 g/L (0,5 % poids/poids)	4,95 kg sa/ha/application

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications
<u>11015903</u> : Traitements généraux* désherbage* allées de parcs, jardins publics et trottoirs	100 mL/m <sup>2</sup>	2
<u>11015908</u> : Traitements généraux* destruction des mousses* allées de parcs, jardins publics et trottoirs	100 mL/m <sup>2</sup>	2
<u>18555901</u> : Jardins d'amateurs* désherbage	100 mL/m <sup>2</sup>	2
<u>14055901</u> : Arbres et arbustes d'ornement* désherbage* pépinières	100 mL/m <sup>2</sup>	2
<u>14105905</u> : Conifères de forêt * désherbage* pépinières	100 mL/m <sup>2</sup>	2
<u>14155905</u> : Feuillus de forêt * désherbage* pépinières	100 mL/m <sup>2</sup>	2
<u>17405901</u> : Cultures florales diverses* désherbage	100 mL/m <sup>2</sup>	2
<u>17105901</u> : Glaïeul * désherbage	100 mL/m <sup>2</sup>	2
<u>17305901</u> : Rosier * désherbage	100 mL/m <sup>2</sup>	2
<u>19485901</u> : Rosier de mai * désherbage	100 mL/m <sup>2</sup>	2
<u>17105903</u> : Tulipe * désherbage	100 mL/m <sup>2</sup>	2
<u>19605901</u> : Violette * désherbage	100 mL/m <sup>2</sup>	2

## Annexe 2

**Usages proposé pour une autorisation  
de mise sur le marché de la préparation FINALSAN ULTIMA AF**

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications	Proposition d'avis
<u>11015903</u> : Traitements généraux* désherbage* allées de parcs, jardins publics et trottoirs	100 mL/m <sup>2</sup>	2	<b>Favorable</b>
<u>11015908</u> : Traitements généraux* destruction des mousses* allées de parcs, jardins publics et trottoirs	100 mL/m <sup>2</sup>	2	Défavorable
<u>18555901</u> : Jardins d'amateurs* désherbage	100 mL/m <sup>2</sup>	2	Défavorable
<u>14055901</u> : Arbres et arbustes d'ornement* désherbage* pépinières	100 mL/m <sup>2</sup>	2	Défavorable
<u>14105905</u> : Conifères de forêt * désherbage* pépinières	100 mL/m <sup>2</sup>	2	Défavorable
<u>14155905</u> : Feuillus de forêt * désherbage* pépinières	100 mL/m <sup>2</sup>	2	Défavorable
<u>17405901</u> : Cultures florales diverses* désherbage	100 mL/m <sup>2</sup>	2	Défavorable
<u>17105901</u> : Glaïeul * désherbage	100 mL/m <sup>2</sup>	2	Défavorable
<u>17305901</u> : Rosier * désherbage	100 mL/m <sup>2</sup>	2	Défavorable
<u>19485901</u> : Rosier de mai * désherbage	100 mL/m <sup>2</sup>	2	Défavorable
<u>17105903</u> : Tulipe * désherbage	100 mL/m <sup>2</sup>	2	Défavorable
<u>19605901</u> : Violette * désherbage	100 mL/m <sup>2</sup>	2	Défavorable