

Maisons-Alfort, le 1^{er} mars 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'autorisation
de mise sur le marché de la préparation FINALSAN à base d'acide pélargonique,
de la société W. NEUDORFF GmbH KG**

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 (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 la société W. NEUDORFF GmbH KG, d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation FINALSAN 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 FINALSAN à base d'acide pélargonique, destinée au désherbage de diverses cultures (zone agricole) et des allées de parcs, jardins publics et des trottoirs (zone non agricole).

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

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

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation FINALSAN est un herbicide composé de 186,7 g/L d'acide pélargonique (pureté minimale de 94 %), se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliqué par pulvérisation. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

L'acide pélargonique² est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

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

• Spécifications

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

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 2008/127/CEE de la Commission du 18 décembre 2008 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire plusieurs substances actives.

- **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation FINALSAN ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive ni comburante. La préparation n'est pas hautement inflammable (point éclair égal à 95°C), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité de 320°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 6,15 à 20°C (préparation faiblement basique).

Les études de stabilité au stockage (1 semaine à 0°C, 2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante) permettent de considérer que la préparation est stable dans son emballage (PEHD : polyéthylène haute densité) dans ces conditions.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables et que la préparation forme des émulsions stables aux concentrations d'utilisation.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées [concentrations de 1,6 et 16,66 % (v/v)].

- **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination de la substance active et des impuretés dans la substance active technique ainsi que la méthode d'analyse 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 nécessaire pour la détermination des impuretés dans la préparation.

Les usages revendiqués portant sur des productions horticoles de plantes ornementales ainsi que le traitement des parcs, jardins et trottoirs, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire pour la détermination des résidus dans les plantes et les denrées d'origine animale. De plus, l'acide pélargonique étant naturellement présent dans l'environnement, aucune définition des résidus n'a été établie pour ce composé dans l'environnement. Aucune méthode d'analyse n'est donc nécessaire pour la détermination de ce composé dans le sol, l'eau et l'air.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Les études toxicologiques n'ont pas conduit à la fixation d'une dose journalière admissible³ (DJA) ni d'une dose de référence aiguë⁴ (ARfD) pour l'acide pélargonique dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

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 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).

Les études réalisées avec une préparation similaire⁵ à la préparation FINALSAN donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁶ par voie orale chez le rat, supérieure à 5000 mg/kg p.c.⁷ ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le lapin, supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀⁸ par inhalation chez le rat, supérieure à 1,6 mg/L ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez 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'opérateur⁹ (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.

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

Estimation de l'exposition des opérateurs

Dans le cadre de l'utilisation de la préparation FINALSAN, le pétitionnaire revendique un volume de dilution de 1000 L/ha, et l'utilisation de pulvérisateurs munis de caches de protection afin de limiter la dérive de pulvérisation (une réduction de 80 % de l'exposition de l'opérateur est annoncée). Parmi ces deux revendications, seul le volume de dilution de 1000 L/ha a été pris en compte dans l'estimation de l'exposition de l'opérateur, aucune donnée permettant de justifier la réduction d'exposition liée à l'utilisation de cache de protection n'ayant été soumise. Par ailleurs, le volume de dilution revendiqué pour l'usage de la préparation sur gazons de graminées est de 10000 L/ha, afin d'éviter une possible phytotoxicité et afin de mouiller correctement les adventices et mousses à détruire.

⁵ Sur la base de la comparaison des compositions intégrales des deux préparations, le profil toxicologique de la préparation testée a été jugée moins favorable que la préparation FINALSAN, et les données fournies ont ainsi été jugées extrapolables.

⁶ 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.

⁷ p.c. : poids corporel

⁸ 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.

⁹ 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 – application de la préparation avec un pulvérisateur à dos**

L'exposition systémique des opérateurs a été modélisée pour la substance active selon le modèle UK-POEM (Predictive Operator Exposure Model) en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation FINALSAN :

Cultures	Dose d'emploi	Volume de bouillie	Surface traitée	Temps de traitement
Allées de parcs, jardins et trottoirs, rosiers	166 L/ha (31,02 kg d'acide pélargonique/ha)	200 L/ha	1 ha/jour	6 heures
		1000 L/ha		
Gazons de graminées		10000 L/ha		

Les expositions estimées sont comparées aux AOEL. Les pourcentages d'AOEL sont les suivants :

Cultures	Volume de bouillie	Equipe ment de protection individuelle (EPI)	% AOEL (Modèle UK-POEM)
Allées de parcs, jardins et trottoirs, rosiers	200 L/ha	Sans EPI	32
	1000 L/ha	Sans EPI	6,5
Gazons de graminées	10000 L/ha	Sans EPI	0,7

Ces résultats montrent que, pour le modèle UK-POEM, l'exposition de l'applicateur sans port de protection individuelle est inférieure à l'AOEL de l'acide pélargonique.

- **Estimation de l'exposition de l'opérateur – application de la préparation avec une lance**

L'exposition systémique des opérateurs a été modélisée pour la substance active selon le modèle UK-POEM (Predictive Operator Exposure Model) en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation FINALSAN :

Cultures	Dose d'emploi	Volume de bouillie	Surface traitée	Temps de traitement
Allées de parcs, jardins et trottoirs, pépinières d'arbres et arbustes d'ornement, cultures florales diverses	166 L/ha (31,02 kg d'acide pélargonique/ha)	200 L/ha	1 ha/jour	6 heures
		1000 L/ha		

Les expositions estimées sont comparées aux AOEL. Les pourcentages d'AOEL sont les suivants :

Cultures	Volume de bouillie	Equipe ment de protection individuelle (EPI)	% AOEL (Modèle UK-POEM)
Allées de parcs, jardins et trottoirs, pépinières d'arbres et arbustes d'ornement, cultures florales diverses	200 L/ha	Sans EPI	32
	1000 L/ha	Sans EPI	6,5

Ces résultats montrent que, pour le modèle UK-POEM, l'exposition de l'opérateur sans port de protection individuelle est inférieure à l'AOEL de l'acide pélargonique.

• **Estimation de l'exposition de l'opérateur – application de la préparation avec un pulvérisateur à rampe**

L'exposition systémique des opérateurs a été modélisée pour la substance active selon le modèle BBA (German operator exposure model) en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation FINALSAN :

Cultures	Dose d'emploi	Volume de bouillie	Surface traitée	Temps de traitement
Gazons de graminées	166 L/ha (31,02 kg d'acide pélagronique/ha)	200 L/ha	20 ha/jour	6 heures

Les expositions estimées sont comparées aux AOEL. Les pourcentages d'AOEL sont les suivants :

Volume de bouillie	Equipement de protection individuelle (EPI)	% AOEL (Modèle BBA)
200 L/ha	Sans EPI	5

Pour le modèle BBA (pulvérisateur à rampe), l'exposition de l'opérateur sans port de protection individuelle est inférieure à l'AOEL.

Compte tenu de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire des opérateurs est considéré comme acceptable sans port de protection individuelle pendant toutes les phases de mélange, chargement et d'application.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹⁰, et est estimée à 0,1 % de l'AOEL de l'acide pélagronique pour un adulte de 60 kg situé à 7 mètres de la zone traitée et exposé pendant 5 minutes aux embruns de pulvérisation. Le risque sanitaire pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation est considéré comme acceptable.

Des valeurs d'exposition ont également été calculées pour un enfant jouant sur une pelouse fraîchement traitée par la préparation, selon les recommandations du modèle anglais BREAM (PSD, 2008¹¹). L'exposition estimée correspond à 1,3 % de l'AOEL de l'acide pélagronique. Le risque sanitaire pour les personnes présentes est considéré comme acceptable. Il conviendra toutefois de mettre en place des mesures visant à rendre négligeable l'exposition des personnes présentes.

Estimation de l'exposition des travailleurs

La préparation étant un herbicide qui ne nécessite pas d'intervention après le traitement, l'estimation de l'exposition du travailleur est considérée comme non nécessaire. De plus, un écran de protection étant utilisé pour la protection des plantes adjacentes aux mauvaises herbes traitées lors de la pulvérisation, les cultures ne seront donc pas touchées par la bouillie, et le travailleur ne sera pas en contact direct avec la substance active.

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 acide pélagronique et ses produits de dégradation. Pour l'acide pélagronique, les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de cette 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).

¹⁰ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

¹¹ BREAM : Bystander and Residential Exposure Assessment Model. Department for Environment, Food and Rural Affairs (<http://randd.defra.gov.uk>)

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

L'acide pélargonique appartient à la famille des acides gras qui sont naturellement présents dans l'environnement et représente une part importante du régime alimentaire des mammifères, oiseaux et invertébrés. Le sol a une teneur naturelle en acides gras qui résulte du métabolisme des plantes et des microorganismes. En raison de la structure chimique simple des acides gras, la caractérisation de leur devenir dans l'environnement est bien connue. La dégradation microbienne est la voie majeure de dégradation des acides gras dans le sol avec une DT_{50} ¹² estimée à 3 jours dans le cas de l'acide pélargonique. Cette dégradation dans les sols conduit à la minéralisation rapide des acides gras.

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

Lors de l'évaluation européenne des composés du type acide gras, l'état membre rapporteur a jugé qu'il n'était pas pertinent de calculer des PECsol notamment en raison des quantités naturellement présentes dans le sol. Néanmoins, des calculs pire cas de PECsol couvrant les applications localisées ont été fournis à titre informatif afin de donner un ordre de grandeur des quantités de résidus présentes suite à l'application de la préparation.

Dans le cadre de l'évaluation de la préparation FINALSAN, pour les usages correspondant au désherbage des allées de parcs, jardins publics et trottoirs, les calculs de PECsol ne sont pas requis.

Pour les usages correspondant au désherbage des pépinières, cultures ornementales et à l'application sur gazons de graminées (destruction des mousses), les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)¹³ et en considérant notamment les paramètres suivants : DT_{50} = 3 jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique de type SFO¹⁴, n=4.

Dans ces conditions, la PECsol maximale est de 21,7 mg/kg de sol pour l'acide pélargonique.

Persistence et risque d'accumulation

L'acide pélargonique 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

Selon la classification de McCall¹⁵, l'acide pélargonique est considéré comme très mobile. La rapide dégradation de l'acide pélargonique dans le sol (DT_{50} de 3 jours) réduit considérablement son potentiel de transfert vers les eaux souterraines.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Lors de l'évaluation européenne des composés du type acide gras, l'état membre rapporteur a jugé qu'il n'était pas pertinent de calculer des PECeso notamment en raison des quantités naturellement présentes dans le sol. Néanmoins, des calculs pire cas de PECeso couvrant les applications localisées ont été fournis à titre informatif afin de donner un ordre de grandeur des quantités de résidus présentes suite à l'application des préparations correspondantes.

¹² DT_{50} : durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance

¹³ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97

¹⁴ SFO : déterminée selon une cinétique de 1er ordre (Simple First Order)

¹⁵ 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.

Pour les usages de la préparation en pépinières, cultures ornementales et sur gazon, l'évaluation européenne pire cas conduite à l'aide des modèles PELMO et PEARL a montré que les risques de contamination des eaux souterraines sont acceptables (usage sur gazon). Les PECesu ont été calculées à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2 et FOCUS-Pearl, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)¹⁶, et à partir des paramètres d'entrée suivants pour l'acide pélargonique : $DT_{50} = 3$ jours (valeur maximale au laboratoire, à 20°C, $pF=2$, cinétique SFO, $n=4$), $K_{foc}^{17} = 47,3$ L/kg_{OC} (US EPA EPI suite (v. 3.12)).

Pour les usages correspondant au désherbage des allées de parcs, jardins publics et trottoirs, les risques de transfert de l'acide pélargonique ont été évalués au niveau national à l'aide du modèle HardSPEC 1.1¹⁸.

Pour l'ensemble des usages revendiqués pour la préparation FINALSAN, les PECesu calculées pour l'acide pélargonique sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L. Les risques de contamination des eaux souterraines 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'acide pélargonique se dégrade dans les systèmes aquatiques de façon similaire à sa dégradation dans le sol, et ne persiste ainsi pas en milieu aquatique.

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

Lors de l'évaluation européenne des composés du type acide gras, l'état membre rapporteur a jugé qu'il n'était pas pertinent de calculer des PECesu notamment en raison des quantités naturellement présentes dans le sol. Néanmoins, des calculs pire cas de PECesu couvrant les applications localisées ont été fournis à titre informatif afin de donner un ordre de grandeur des quantités de résidus présentes suite à l'application des préparations correspondantes.

Dans le cas de la préparation FINALSAN, pour les usages correspondant au désherbage des allées de parcs, jardins publics et trottoirs, les PECesu et PECsed ont été calculées à l'aide du modèle HardSPEC 1.1. Les concentrations calculées dans les différents compartiments sont les suivantes :

	Acide pélargonique (concentration maximale)
PECesu, ruisseau, urbain (µg/L)	1277 µg/L (t = 2 jours)
PECesu, ruisseau, route (µg/L)	1548 µg/L (t = 1 jour)
PECesu, urbain (µg/L)	121 µg/L (t = 2 jours)
PECsed, route (µg/L)	731 µg/L (t = 1 jour)
PECesu, étangs, urbain (µg/L)	974 µg/L (t = 2 jours)
PECsed, étang, urbain (µg/L)	879 µg/L (t = 3 jours)

Pour les usages correspondant au désherbage des cultures florales et des pépinières, les valeurs de PECesu liées à la dérive de pulvérisation ont été jugées non représentatives car la préparation FINALSAN doit être appliquée à l'aide de pulvérisateurs munis d'écran de protection (protection des cultures adjacentes).

Pour les usages sur gazons de graminées (traitement des mousses, application avec rampe de pulvérisation), des valeurs de PECesu liée à la contamination des points d'eau par dérive des brumes de pulvérisation ont été calculées pour l'acide pélargonique. Les valeurs obtenues sont les suivantes :

¹⁶ 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.

¹⁷ K_{foc} : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich

¹⁸ Hollis, J.M., RAMWELL, C.T. and HOLMAN IP. (2004). HardSPEC: A first tier model for estimating surface-and Groundwater exposure resulting from herbicides applied to hard surfaces. NSRI research report No. SR3766E for DEFRA PL0531, 79pp + 3 appendices

Voie d'entrée	Distance au point d'eau (dérive)	Acide pélargonique (rampe)
PECesu (µg/L)	10 mètres (dérive forte : 0,29 %)	30 µg/L
	30 mètres (dérive moyenne : 0,1%)	10 µg/L
	100 mètres (dérive faible : 0,03 %)	3 µg/L
PECsed, initiale (µg/kg)	10 mètres (dérive forte)	225 µg/L

Comportement dans l'air

L'acide pélargonique présente un potentiel de volatilisation élevé (pression de vapeur : 0,22 Pa à 25°C) ; FOCUS AIR, 2008¹⁹. L'évaluation européenne mentionne que les sels d'acide gras sont beaucoup moins volatils et le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est considéré comme faible pour les composés de type acide gras (DT₅₀air de 1,7 heure à 1,54 jour). Sur la base de ces données, l'évaluation européenne conduit à considérer la contamination du compartiment air et le transport sur de courtes ou de longues distances comme négligeables.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

• Usage de la préparation sur gazons de graminées (destruction des mousses)

Dans le cadre de l'utilisation de la préparation FINALSAN sur gazons de graminées pour la destruction des mousses, un volume de bouillie de 10000 L/ha est préconisé pour éviter une possible phytotoxicité et afin de mouiller correctement les adventices et mousses à détruire. Des applications avec pulvérisateurs à rampe étant envisageables, l'évaluation des risques pour l'ensemble des organismes a été réalisée.

Effet sur les oiseaux et les mammifères

L'acide pélargonique appartient à la famille des acides gras. Il présente une faible toxicité pour les oiseaux (DL₅₀ > 1027 mg/kg p.c. et DL₅₀ par voie alimentaire > 495 mg/kg p.c./j) et les mammifères (DL₅₀ > 2000 mg/kg p.c. et NOEL²⁰ reproduction = 1500 mg/kg p.c./j). Les acides gras constituant une source de nourriture et entrant dans le régime alimentaire journalier des oiseaux et les mammifères, les risques liés à l'ingestion de l'acide pélargonique peuvent être considérés comme faibles et le calcul des TER n'est pas pertinent. De plus, l'acide pélargonique est rapidement dégradé dans le milieu naturel. Ainsi, et conformément aux conclusions européennes, les risques pour les oiseaux et les mammifères sont considérés comme acceptables.

Effet sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données du dossier européen de l'acide pélargonique. De plus, des données de toxicité avec la préparation FINALSAN sont disponibles pour les poissons, les invertébrés aquatiques et les algues. Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité attendue à partir des données sur la substance active. L'évaluation des risques est donc basée sur la PNEC²¹ de l'acide pélargonique et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

La PNEC de l'acide pélargonique est basée sur la NOEC²² issue d'une étude des effets chroniques chez la daphnie, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10 (PNEC = 41 µg/L).

¹⁹ Focus (2008). Pesticides in Air : considerations for exposure assessment. Report of the FOCUS working group on pesticides in air, EC document reference SANCO/10553/2006 rev 2 June 2008.

²⁰ NOEL : No observed effect level (dose sans effet)

²¹ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement

²² NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

Cette PNEC a été comparée aux valeurs de PEC calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation de la substance active. Cette comparaison conduit à recommander le respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau pour l'usage de la préparation sur gazons de graminées.

Effet 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 par voie orale (DL_{50} orale = 100 µg de préparation/abeille) et par contact (DL_{50} par contact = 108 µg de préparation/abeille) disponibles avec la préparation FINALSAN et la substance active.

Les valeurs de HQ (Hazard Quotient) par contact (HQ = 1650) et par voie orale (HQ = 1515) sont supérieures à la valeur seuil de 50 proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Lors de l'évaluation européenne, les risques ont été considérés comme acceptables en estimant que les abeilles sont absentes et/ou que l'exposition est fortement réduite du fait des usages particuliers revendiqués et des conditions d'emploi (jet dirigé). Ces arguments n'étant pas applicables dans le cas d'un usage sur gazons de graminées, il conviendra de ne pas appliquer la préparation FINALSAN lorsque des adventices en fleur sont présentes.

Effets sur les autres arthropodes non-cibles

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire sur support inerte et substrat naturel réalisés avec la préparation FINALSAN sur les deux espèces standard *Aphidius rhopalosiphii* et *Typhlodromus pyri*, disponibles au niveau européen. La valeur de HQ en champ est supérieure à la valeur seuil de 1 (issue du document guide Escort 2) pour *Aphidius rhopalosiphii* et *Typhlodromus pyri* (basée sur des données sur substrat naturel). Une évaluation affinée des risques en champ est donc nécessaire pour les deux espèces.

La mortalité observée est inférieure à 50 % à la dose d'application de 86 L/ha et aux concentrations inférieures pour *Aphidius rhopalosiphii* et à la dose d'application de 19,6 L/ha et aux concentrations inférieures pour *Typhlodromus pyri*. Ainsi, et compte tenu de la rapide dégradation de l'acide pélargonique, une recolonisation de la zone traitée par les organismes situés en zone non traitée est considérée comme étant possible pour l'usage de la préparation sur gazons de graminées. Cependant, l'évaluation des risques hors champ montre qu'il est nécessaire d'établir une zone non traitée afin de protéger les bordures du champ qui vont constituer le réservoir de recolonisation des parcelles traitées. Les risques hors champ évalués sur la base des dérives de pulvérisation sont considérés comme acceptables à une distance de 5 mètres de la zone traitée.

Les risques sont donc considérés comme acceptables pour les arthropodes non-cibles avec le respect d'une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

Effets sur les macro-organismes 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 l'acide pélargonique.

Le TER aigu pour la substance active calculé en première approche est inférieur à la valeur seuil de 10 proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE (TER = 8,7). Cependant, aucune mortalité n'a été observée à la plus forte concentration testée. Ainsi, la toxicité de l'acide pélargonique est jugée surestimée, et les risques peuvent être considérés comme acceptables.

Effets sur les microorganismes du sol

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote de l'acide pélargonique sont disponibles au niveau européen. 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 calculées pour la substance active. Aucun effet néfaste sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol n'est donc attendu suite à l'application de la préparation FINALSAN sur gazons de graminées.

Effets sur les plantes et autres organismes non-cibles

Des essais de toxicité de la préparation FINALSAN sur la vigueur végétative en conditions de laboratoire sur 6 espèces ont été soumis au niveau européen. Les résultats indiquent que l'espèce la plus sensible est le chou.

La comparaison de l'ER₅₀²³ basée sur les effets sur la biomasse des plantules avec les doses 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 (TER = 108).

- **Usage de la préparation sur allées de parcs, jardins publics et trottoirs, arbres et arbustes d'ornement et cultures florales**

La préparation FINALSAN est un herbicide total qui doit être appliqué avec précaution en utilisant des écrans de protection pour protéger les plantes adjacentes. Aucune dérive de pulvérisation de la préparation sur les zones végétalisées en bordures des zones traitées n'est donc attendue.

Compte tenu de ces précautions, les populations d'oiseaux et de mammifères, les abeilles, les populations d'arthropodes non-cibles et de vers de terre (uniquement pour les allées des parcs, jardins publics et trottoirs), les microorganismes et les plantes non-cibles ne seront pas exposés à la préparation. L'évaluation des risques pour ces organismes n'est donc pas pertinente.

Seule l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques a été conduite compte tenu de leur exposition possible. Dans le cas des usages de la préparation sur arbres et arbustes d'ornement et sur cultures florales, les risques ont été évalués pour les vers de terre et les micro-organismes et sont considérés comme acceptables.

Effet sur les organismes aquatiques

Pour l'usage de la préparation sur allées de parcs, jardins publics et trottoirs, arbres et arbustes d'ornement et cultures florales, pour des applications sur surfaces perméables, les risques liés aux transferts par dérive des brumes de pulvérisation sont considérés comme acceptables à une distance de 5 mètres. Dans le cas d'applications sur surfaces imperméables, des risques pour les organismes aquatiques ne peuvent être exclus. Les scénarios utilisés prenant en compte le ruissellement, il conviendra de ne pas utiliser la préparation FINALSAN sur des sols ou des surfaces imperméables telles que le bitume, le béton, les pavés, et dans toutes autres situations où le risque de ruissellement est important.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

La substance active acide pélargonique est un herbicide de contact non systémique ayant une action sur la perméabilité des tissus.

Essais d'efficacité

17 essais d'efficacité réalisés en France sur des allées de parcs, jardins publics et trottoirs ont été fournis dans le cadre de cette demande. Ces essais montrent que la préparation FINALSAN 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 totale, comparable à celui de la préparation de référence.

²³ ER50 : "Median emergence rate" : Taux d'émergence à 50 %

La dose revendiquée de 166 L/ha est jugée adaptée et nécessaire à l'obtention du niveau d'efficacité attendu.

En ce qui concerne les usages revendiqués sur arbres et arbustes d'ornements, 7 essais d'efficacité réalisés en Allemagne confirment un bon niveau d'efficacité en tant qu'herbicide total.

Pour les autres usages revendiqués, aucune donnée n'a été fournie. Cependant, l'efficacité de la préparation FINALSAN, herbicide non sélectif, peut être extrapolée à partir de l'usage en traitements généraux pour le désherbage des allées de parcs, jardins publics et trottoirs.

En ce qui concerne l'usage revendiqué pour la destruction des mousses, 5 essais réalisés en Allemagne sur des allées de parcs, jardins publics et trottoirs ont été fournis, indiquant un bon niveau d'efficacité global de la préparation FINALSAN. Sur gazons, 14 essais d'efficacité réalisés en France ont été fournis. La préparation FINALSAN présente un niveau d'efficacité moyen mais jugé acceptable car équivalent à celui de la préparation de référence.

Aucune donnée ou argumentaire ne justifie les 4 applications revendiquées. Le nombre d'applications acceptable est donc réduit à 2, en cohérence avec les études fournies.

Essais de phytotoxicité

2 essais de sélectivité sur arbres et arbustes d'ornements en pépinière ont été fournis dans le présent dossier. La préparation FINALSAN 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.

Par ailleurs, considérant que la préparation FINALSAN est toujours utilisée en traitement dirigé selon les bonnes pratiques agricoles revendiquées, les conclusions ci-dessus peuvent être étendues à l'ensemble des cultures florales revendiquées, à l'exception de la violette pour laquelle la pratique culturale en planche ne permet pas un traitement dirigé.

5 essais de sélectivité sur gazons de graminées ont été fournis. La préparation FINALSAN n'est pas phytotoxique sur l'ensemble des espèces testées si celle-ci est utilisée selon les bonnes pratiques agricoles.

Effets secondaires non recherchés

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

En ce qui concerne les cultures florales et ornementales, aucune donnée n'a été fournie. Toutefois, considérant l'application dirigée revendiquée pour la préparation, le risque est considéré comme faible sur les cultures destinées à la multiplication.

Enfin, en ce qui concerne les cultures adjacentes, la préparation FINALSAN n'est pas phytotoxique sur l'ensemble des essences testées. Le risque pour les cultures adjacentes, dans le cadre d'une utilisation de la préparation selon les bonnes pratiques agricoles, est considéré comme acceptable.

Résistance

Une étude bibliographique relative à la résistance a été soumise. Le risque de développement de résistance lié à l'utilisation de la préparation FINALSAN est jugé faible compte tenu de la composition de la préparation, dont la substance active présente un faible risque d'apparition de phénomène de résistance. Aucune mesure de gestion n'est ainsi requise.

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 caractéristiques physico-chimiques de la préparation FINALSAN ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyse sont considérées comme acceptables.

Les risques pour les opérateurs, les travailleurs et les personnes présentes, liés à l'utilisation de la préparation FINALSAN sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement et pour les organismes terrestres et aquatiques liés à l'utilisation de la préparation FINALSAN sont considérés comme acceptables, dans les conditions mentionnées ci-dessous.

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation FINALSAN est jugé satisfaisant pour l'usage de celle-ci sur allées de parcs, jardins publics et trottoirs, arbres et arbustes d'ornement, cultures florales à l'exception de la violette et pour la destruction de mousses sur gazons de graminées, uniquement pour 2 applications maximum. Le risque de développement de résistance est jugé faible.

En conséquence, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation FINALSAN destinée à des usages professionnels dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 2.

Classification de la substance active (règlement (CE) n° 1272/2008²⁴)

Substance active	Ancienne classification	Nouvelle classification	
		Catégorie	Code H
Acide pélagonique	C, R34	Corrosion cutanée Cat. 1B	H314 Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.

Classification²⁵ de la préparation FINALSAN, phrases de risque et conseils de prudence : Xi, R36

Xi : Irritant

R36 : Irritant pour les yeux

²⁴ 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.

²⁵ 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.

Conditions d'emploi

Usage sur allées de parcs, jardins publics et trottoirs

- Délai de rentrée : 24 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.
- SPe4 : Ne pas utiliser la préparation sur des sols ou des surfaces imperméables telles que le bitume, le béton, les pavés, et dans toutes autres situations où le risque de ruissellement est important (usage sur allées de parcs, jardins publics et trottoirs uniquement).

Usages sur arbres et arbustes d'ornement, cultures florales, rosiers et gazon de graminées

- Délai de rentrée : 24 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 arthropodes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- SPe3 : Pour protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone adjacente non cultivée.
- SPe8 : Pour protéger les abeilles, ne pas appliquer la préparation lorsque des adventices sont en fleur.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : FINALSAN, herbicide, acide pélargonique, EC, allées PJT, pépinières, cultures florales, PAMM.

Annexe 1

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

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Acide pélargonique	186,7 g/L (18,8 % poids/poids)	30,99 kg sa/ha/application

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications
<u>11015903</u> : Traitements généraux* désherbage* allées de parcs, jardins publics et trottoirs	166 L/ha	4
<u>11015908</u> : Traitements généraux* destruction des mousses* allées de parcs, jardins publics et trottoirs	166 L/ha	4
<u>18555901</u> : Jardins d'amateurs* désherbage	166 L/ha	4
<u>18505902</u> : Gazons de graminées – destruction des mousses	166 L/ha	1
<u>14055901</u> : Arbres et arbustes d'ornement* désherbage* pépinières	166 L/ha	4
<u>14105905</u> : Conifères de forêt * désherbage* pépinières	166 L/ha	4
<u>14155905</u> : Feuillus de forêt * désherbage* pépinières	166 L/ha	4
<u>14205906</u> : Forêt – désherbage – pépinières de feuillus	166 L/ha	4
<u>14205907</u> : Forêt – désherbage – pépinières de conifères	166 L/ha	4
<u>17405901</u> : Cultures florales diverses* désherbage	166 L/ha	4
<u>17105901</u> : Glaïeul * désherbage	166 L/ha	4
<u>17305901</u> : Rosier * désherbage	166 L/ha	4
<u>19485901</u> : Rosier de mai * désherbage	166 L/ha	4
<u>17105903</u> : Tulipe * désherbage	166 L/ha	4
<u>19605901</u> : Violette * désherbage	166 L/ha	4

Annexe 2

**Usages proposés pour une autorisation
de mise sur le marché de la préparation FINALSAN**

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications	Proposition d'avis
<u>11015903</u> : Traitements généraux* désherbage* allées de parcs, jardins publics et trottoirs(*)	166 L/ha	2	Favorable
<u>11015908</u> : Traitements généraux* destruction des mousses* allées de parcs, jardins publics et trottoirs(*)	166 L/ha	2	Favorable
<u>18555901</u> : Jardins d'amateurs* désherbage	166 L/ha	4	Défavorable
<u>18505902</u> : Gazons de graminées – destruction des mousses	166 L/ha	1	Favorable
<u>14055901</u> : Arbres et arbustes d'ornement* désherbage* pépinières	166 L/ha	2	Favorable
<u>14105905</u> : Conifères de forêt * désherbage* pépinières	166 L/ha	2	Favorable
<u>14155905</u> : Feuillus de forêt * désherbage* pépinières	166 L/ha	2	Favorable
<u>14205906</u> : Forêt – désherbage – pépinières de feuillus	166 L/ha	2	Favorable
<u>14205907</u> : Forêt – désherbage – pépinières de conifères	166 L/ha	2	Favorable
<u>17405901</u> : Cultures florales diverses* désherbage	166 L/ha	2	Favorable
<u>17105901</u> : Glaïeul * désherbage	166 L/ha	2	Favorable
<u>17305901</u> : Rosier * désherbage	166 L/ha	2	Favorable
<u>19485901</u> : Rosier de mai * désherbage	166 L/ha	2	Favorable
<u>17105903</u> : Tulipe * désherbage	166 L/ha	2	Favorable
<u>19605901</u> : Violette * désherbage	166 L/ha	4	Défavorable (risque de phytotoxicité)

(*) : application de la préparation uniquement sur surfaces perméables