

Maisons-Alfort, le 30 juin 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
FAZOR à base d'hydrazide maléique, de la société CROMPTON (UNIROYAL
CHEMICAL) REGISTRATIONS LIMITED, 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 pris en compte un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par la société CROMPTON (UNIROYAL CHEMICAL) REGISTRATIONS LIMITED après inscription de l'hydrazide maléique à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹ concernant une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation FAZOR.

Cette préparation disposait d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 8400425). En raison de l'inscription de la substance active hydrazide maléique² à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

Le présent avis porte sur la préparation FAZOR à base d'hydrazide maléique, destinée à limiter la formation des germes sur oignon, ail, échalote, et pomme de terre et à la réduction des repousses végétatives pour la carotte.

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

Après consultation du Comité d'experts spécialisés "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques" réuni les 20 et 21 mai 2008, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION

La préparation FAZOR est un régulateur de croissance composé de 600 g/kg d'hydrazide maléique, se présentant sous la forme de granulés solubles dans l'eau (SG), appliquée en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

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

La préparation FAZOR est réexaminée sur la base des spécifications évaluées au niveau européen et acceptées lors de l'inscription de l'hydrazide maléique à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Les spécifications de la substance active entrant dans la composition de cette préparation permettent de caractériser la 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 2003/31/CE de la Commission du 11 avril 2003 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives 2,4-DB, bêta-cyfluthrine, cyfluthrine, iprodione, linuron, hydrazide maléique et pendiméthaline.

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation FAZOR ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation n'est ni explosive, ni comburante, ni auto inflammable (température d'auto inflammabilité supérieure à 300°C), et présente un point éclair inférieur à 100 °C. Le pH de la préparation en solution aqueuse à 1 % est 9,8. Les études de stabilité au stockage pendant 14 jours à 54 °C et 8 semaines à 40°C ainsi que l'étude de stabilité à température ambiante de 2 ans, permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de l'utilisation de cette préparation dans les conditions d'emploi préconisées. Les études ont également montré que l'emballage était compatible avec la préparation.

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

La substance active utilisée dans la préparation FAZOR contient de l'hydrazine à une teneur inférieure ou égale à 1 ppm³ ce qui est en accord avec les spécifications de la FAO et celles du rapport d'évaluation européen. La méthode de détermination de l'hydrazine dans la formulation n'a pas été soumise.

Les méthodes d'analyse des résidus⁴ dans les différents substrats (végétaux, animaux, eau, air, sol) ont été fournies et jugées acceptables. Les limites de quantification (LQ) de la substance active dans les différents milieux sont les suivantes :

Denrées d'origine végétale :	0,01 mg/kg (produits riches en eau) 0,01-0,02 mg/kg (produits secs)
Denrées d'origine animale :	0,02 mg/kg (foie, graisse, muscle, rein) 0,01 mg/kg (lait) 0,1 mg/kg (œufs)
Sol :	0,01 mg/kg
Eau :	0,1 µg/L
Air :	8 µg/m ³

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible (DJA⁵) 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.⁶/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet, obtenue dans une étude de toxicité chronique de 2 ans par voie orale chez le rat.

La dose de référence aiguë (ARfD⁷) : les études toxicologiques n'ont pas conduit à la fixation d'une ARfD pour l'hydrazide maléique.

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

- DL₅₀⁸ par voie orale chez le rat supérieure à 7500 mg/kg p.c. ;

³ ppm: partie par million

⁴ Résidus pour la surveillance et le contrôle: hydrazide maléique excepté pour le lait où le résidu est défini comme l'hydrazide maléique et ses conjuguées exprimés en hydrazide maléique.

⁵ 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).

⁶ p.c. : poids corporel

⁷ 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).

⁸ DL50 : la dose létale de préparation qui peut entraîner la mort de la moitié d'une population animale suite à une administration unique de cette préparation. Elle est exprimée en milligrammes de préparation par kilogramme de poids corporel.

- DL₅₀⁹ par voie cutanée chez le lapin supérieure à 2000 mg/kg p.c ;
- CL₅₀⁹ par inhalation chez le rat supérieure à 5000 mg/m³ ;
- Absence d'effet d'irritation cutanée chez le lapin ;
- Absence d'effet d'irritation oculaire chez le lapin ;
- Absence d'effet de sensibilisation cutanée chez le cobaye.

Au regard de ces résultats, la préparation FAZOR ne présente aucune toxicité aiguë par voies orale et cutanée ou par inhalation. Elle n'est pas irritante pour l'œil, ni pour la peau, et ne présente pas de caractère sensibilisant.

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL¹⁰) 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 observée, obtenue dans des études de toxicité d'un an chez le chien.

Les risques pour l'opérateur, les personnes présentes et les travailleurs ont été estimés à partir d'une étude *in vitro* d'absorption cutanée sur peau humaine et sur peau de rat, réalisée avec la préparation FAZOR. La valeur retenue est 0,09 % pour la préparation concentrée et 0,49 % pour la préparation diluée.

Estimation de l'exposition des opérateurs

En considérant les conditions d'application ci-dessous de la préparation FAZOR, l'exposition systémique des opérateurs a été modélisée pour la substance active selon le modèle BBA (modèle allemand) pour deux scénarii d'application et en considérant le traitement de la pomme de terre comme étant le pire cas.

- dose d'emploi : 2 applications à 2,5 kg/ha, soit 3000 g/ha d'hydrazide maléique ;
- volume de dilution : 100 L/ha ;
- surface moyenne traitée par jour : 20 ha (scénario 1) et 1 ha (scénario 2) ;
- méthode d'application : pulvérisation ;
- appareillage utilisé :
 - scénario 1 : Tracteur avec cabine, pulvérisateur à rampe (jet projeté)
 - scénario 2 : Pulvérisateur à dos

Protections	Pomme de terre Pulvérisateur à rampe monté sur tracteur	Pomme de terre Pulvérisateur à dos
	% AOEL	% AOEL
Sans gants	7	9

Ces résultats montrent que, quel que soit le mode d'application de la préparation (pulvérisateur à dos ou pulvérisateur monté sur un tracteur), l'exposition de l'opérateur est inférieure à 100 % de l'AOEL sans port de protection.

Compte tenu de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire des opérateurs est considéré comme acceptable, en accord avec les principes uniformes d'acceptabilité du risque définis dans la directive 91/414/CEE, sans port de protection pour l'ensemble des usages revendiqués.

⁹ CL50 : la concentration létale de préparation, qui peut entraîner la mort de la moitié d'une population animale suite à une exposition de quatre heures par inhalation du produit chimique présent dans l'air. Elle est exprimée en milligrammes de préparation par litre d'air.

¹⁰ 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 des personnes présentes

L'exposition des personnes présentes au moment de la pulvérisation a été calculée selon les tables de Ganzelmeier *et al.* (1995)¹¹ pour une dose d'hydrazide maléique de 3000 g/ha. L'exposition est estimée à 0,1 % de l'AOEL pour une personne de 60 kg située à 5 mètres de la pulvérisation. Le risque sanitaire pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation est considéré comme acceptable.

Estimation de l'exposition des travailleurs

L'exposition des travailleurs susceptibles d'intervenir après le traitement a été estimée pour une dose d'hydrazide maléique de 3000 g/ha. L'exposition est estimée à 12 % de l'AOEL sans port de gants. Le risque sanitaire pour les travailleurs est considéré comme acceptable.

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

Le dossier résidu présenté pour le réexamen de la préparation FAZOR est basé d'une part, sur les données soumises pour l'inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE de l'hydrazide maléique, et d'autre part, sur des données complémentaires, notamment de nouvelles études d'alimentation animale chez la poule et la vache laitière et deux nouveaux essais résidus sur oignon en zone "Nord" de l'Europe.

Définition du résidu

Des études de métabolisme dans les oignons et les pommes de terre (couvrant également l'usage carotte), ainsi que chez l'animal, des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées dans le cadre de l'inscription de l'hydrazide maléique à l'annexe I. Ces études ont permis de définir le résidu de la substance active comme suit :

- **dans les produits d'origine végétale**, pour la surveillance, le contrôle et l'évaluation du risque pour le consommateur, comme l'hydrazide maléique.
- **dans les produits d'origine animale**,
 - **pour la surveillance, et le contrôle** :
 - dans les produits d'origine animale sauf le lait, comme l'hydrazide maléique;
 - dans le lait et les produits laitiers, comme l'hydrazide maléique et ses conjugués exprimés en hydrazide maléique.
 - **pour l'évaluation du risque pour le consommateur**:
 - dans les produits d'origine animale sauf le lait, comme l'hydrazide maléique et son métabolite 3-pyridazinone exprimé en hydrazide maléique. (facteur de conversion de 2) ;
 - dans le lait et les produits laitiers, comme l'hydrazide maléique et ses conjugués exprimés en hydrazide maléique.

Essais résidus**1) Oignon, ail, échalote**

Quatorze essais résidus sur oignon (6 essais "Nord" et 8 essais "Sud"), un essai "Sud" pour l'ail et trois essais "Nord" pour l'échalote ont été évalués dans le cadre de l'examen européen de l'hydrazide maléique et ont permis de définir des délais d'emploi avant récolte (DAR) de 14 jours pour ces 3 cultures.

Les usages sur ail et échalote ont été acceptés au niveau européen, par extrapolation des usages présentés pour l'oignon et du fait de bonnes pratiques agricoles (BPA) identiques (même dose d'application de 2400 g sa¹²/ha et même DARde 14 jours).

Les 2 nouveaux essais résidus fournis sur oignon dans le cadre de ce dossier ont été conduits dans le "Nord" de l'Europe et dans le respect des BPA revendiquées. Le niveau maximum de résidus obtenu dans l'oignon est de 7,7 mg/kg (dans le groupe le plus haut

¹¹ Ganzelmeier H., Rautmann D., Spangenberg R., Streloke M., Herrmann M., Wenzelburger H.J. (1995) Studies on the spray drift of plant protection products, Blackwell Wissenschafts-Verlag GmbH, Berlin.

¹² sa : substance active

résidu est de 10,9 mg/kg dans l'échalote) confirmant la limite maximale de résidus (LMR) de 15 mg d'hydrazide maléique/kg et le DAR de 14 jours fixés pour l'oignon, l'ail et l'échalote au niveau européen¹³.

Les usages sur oignon, ail et échalote, aux BPA revendiquées, sont identiques à ceux évalués au niveau européen et considérés comme acceptables.

2) Pomme de terre

Trente-deux essais résidus "Nord" sur pomme de terre ont été évalués dans le cadre de l'évaluation européenne de l'hydrazide maléique et ont permis de définir un DAR de 21 jours.

Cependant, suite à l'évaluation européenne, l'usage pomme de terre n'a été accepté que pour l'Europe du Nord. Aucun essai en zone "Sud" de l'Europe n'ayant été fourni dans le cadre de ce dossier, aucune conclusion quant aux niveaux de résidus attendus ne peut être émise¹⁴. Cependant, compte tenu des faibles tonnages engagés dans la production de la pomme de terre de conservation dans le sud de la France, l'usage sur pomme de terre peut être considéré comme acceptable. De plus des essais actuellement en cours en Italie seront disponibles en 2009. Dans le cadre du règlement (CE) n°396/2005, les LMR seront prochainement révisées à la lumière de l'ensemble des essais disponibles en Europe.

3) Carotte

Deux essais "Nord" réalisés au Royaume-Uni ont été fournis pour une dose supérieure à celle revendiquée en France mais avec un délai avant récolte pouvant être utilisé pour soutenir les BPA françaises (1 application de 3 kg sa/ha avec un délai avant récolte de 80 jours). Deux essais "Sud" réalisés en France n'ont pu être acceptés, la méthode d'analyse n'étant pas validée.

Une nouvelle étude a été réalisée en 2008 avec la préparation FAZOR afin de soutenir l'usage sur carotte en France. Cinq essais "Nord" et cinq essais "Sud" ont ainsi été présentés dont seulement 3 essais "Nord" et 4 essais "Sud" ont pu être utilisés. Les résultats de ces essais ont permis de vérifier que la pratique française, moins critique que la pratique européenne (3 kg sa/ha au lieu de 5 kg sa/ha), génère un niveau de résidus plus faible par rapport à la pratique européenne. Le niveau de résidus médian observé avec ces BPA françaises est de 5,60 mg/kg avec un maximum de 13,8 mg/kg, respectant la LMR européenne déjà fixée de 30 mg/kg.

Etudes d'alimentation animale

Les études d'alimentation animale ont permis de définir le niveau de résidus théoriquement obtenu dans les denrées d'origine animale en se basant sur un apport en hydrazide maléique provenant uniquement de la pomme de terre. Ces études ont également permis de conclure sur la définition du résidu dans ce type de denrées. Les résidus obtenus dans les denrées d'origine animale permettent de respecter les LMR fixées au niveau européen, sauf pour les rognons et la graisse¹⁵.

Rotations culturales

Les études de rotation culturale montrent que des résidus d'hydrazide maléique ne sont pas attendus dans les cultures de rotation en appliquant la dose maximale revendiquée, même pour des cultures ayant un cycle de croissance court et après une période de repos de 30 jours.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

Des études de transformation industrielle et de préparations domestiques ont été menées sur la pomme de terre. Ces études montrent que le composé retrouvé principalement est l'hydrazide maléique. Des facteurs de transfert ont été calculés avec notamment, une perte de résidus

¹³ Règlement (CE) N° 149/2008 de la Commission du 29 janvier 2008 modifiant le règlement (CE) N° 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.

¹⁴ L'autorisation d'un usage en France, nécessite la présentation d'essais réalisés dans le « Nord » et le « Sud » de l'Europe.

¹⁵ La France a contacté l'état membre rapporteur afin de l'alerter sur la révision nécessaire des LMR existantes.

importante lors de la réalisation de tranches blanchies et une concentration en résidus lors de la fabrication de frites (perte en eau importante). Certains résultats étant apparemment contradictoires, les facteurs de transfert établis lors de ces études n'ont pas été pris en compte.

Evaluation du risque pour le consommateur

En se fondant sur la DJA de 0,25 mg/kg p.c./j, l'évaluation de l'exposition du consommateur liée à l'utilisation de la préparation FAZOR sur ail, oignon, échalote, pomme de terre et carotte montre que l'apport journalier maximum théorique (AJMT), obtenu à partir du modèle de consommation français, tenant compte des données de consommation française actualisées^{16,17} représente 19 %, 56 % et 48 % de la DJA respectivement pour l'adulte, le bébé de 7 à 12 mois et l'enfant de 13 à 18 mois. Le risque chronique pour l'ensemble des consommateurs est considéré comme acceptable.

Les études toxicologiques n'ayant pas conduit à la fixation d'une dose de référence aiguë (ARfD) pour l'hydrazide maléique, l'évaluation du risque à court-terme n'est pas nécessaire.

Limites maximales de résidus

Des limites maximales de résidus (LMR) de 15 mg/kg pour les usages sur ail, oignon, échalote, de 50 mg/kg pour l'usage sur pomme de terre et 30 mg/kg pour l'usage sur carotte ont été définies au niveau de l'Union européenne¹⁸.

Délais d'emploi avant récolte

Le délai d'emploi avant récolte est, conformément aux lignes directrices européennes, fixé à 14 jours pour ail, oignon et échalote, 21 jours pour la pomme de terre et 80 jours pour la carotte.

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'hydrazide maléique, 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 d'hydrazide maléique avec la préparation FAZOR et pour chaque usage.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation de l'hydrazide maléique dans les sols est sa dégradation par voie biologique en maléimide et acide maléique. Ces deux métabolites sont mineurs et transitoires. Ils n'ont pas été mesurés à des concentrations supérieures à 10 % de la radioactivité appliquée (RA). La dégradation de l'hydrazide maléique peut être totale et conduire à sa minéralisation sous forme de CO₂ (71,6 % de la RA maximum après 90 jours). La formation de résidus non-extractibles atteint 24,5 % de la RA après 90 jours.

En conditions anaérobies, la dissipation de l'hydrazide maléique est plus lente mais suit la même voie de dégradation qu'en conditions aérobies.

L'hydrazide maléique est stable à la photolyse.

¹⁶ Volatier J.L. (2000). Enquête Individuelle et Nationale sur les Consommations Alimentaires. ISBN : 2-7430-0426-6. Editions Tec&Doc, 158 pages

¹⁷ Fantino M Gourmet E. (2006). Consommations alimentaires des nourrissons et enfants français en bas âge (1 à 36 mois) - Analyse des données nutritionnelles et comparaison avec les résultats des enquêtes antérieures réalisées en 1997, 1989, 1981 d'après une étude TNS - Sofrès de 2005 / Université de Bourgogne - Fantino M. pour le Syndicat Français des Aliments de l'Enfance.

¹⁸ Règlement (CE) n°149/2008 de la Commission du 29 Janvier 2008 modifiant le règlement (CE) n°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. JOUE n° L 58 du 01/03/08 pp 1 – 398.

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

Les concentrations prévisibles dans le sol (PECsol) ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)¹⁹ et en considérant notamment les paramètres suivants pour l'hydrazide maléique : $DT_{50 \text{ champ}}^{20} = 16,5$ jours, valeur maximale au champ, cinétique SFO²¹, $n=12$.

La PEC_{sol} maximale, calculée pour la préparation FAZOR, est inférieure à 3,6 mg/kg de sol.

Persistence et risque d'accumulation

L'hydrazide maléique 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'hydrazide maléique est considéré comme très mobile selon la classification de McCall²².

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Le risque de transfert de l'hydrazide maléique a été évalué à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)²³, et à partir des paramètres d'entrée suivants pour l'hydrazide maléique : $DT_{50} = 1,7$ jours (moyenne géométrique laboratoire, à 20°C, $pF=2$, cinétique SFO, $K_{foc}^{24} = 45 \text{ mg}^{1-nf} \text{ L}^{nf} \text{ Kgoc}^{-1}$ (valeur moyenne), $1/n^{25} = 1$ (valeur conservatrice utilisée par défaut en l'absence de résultats expérimentaux).

Les PECeso calculées pour l'hydrazide maléique sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des usages revendiqués et scénarii européens testés.

Les risques de contamination des eaux souterraines par l'hydrazide maléique, liés à l'utilisation de la préparation FAZOR, sont donc considérés comme acceptables.

Devenir et comportement dans les eaux de surface**Voies de dégradation dans l'eau et/ou les systèmes eau-sédiment**

L'hydrazide maléique se dissipe dans les systèmes eau-sédiment après une phase de latence pouvant atteindre 70 jours. La minéralisation est le principal processus de dégradation de l'hydrazide maléique dans ces systèmes, atteignant 70 % de la RA après 102 jours d'incubation. Aucun métabolite n'a été identifié comme majeur. Un transfert significatif dans les sédiments a été observé (maximum de 27 % de la RA après 62 jours).

L'hydrazide maléique est apparu stable à l'hydrolyse aux différents pH testés (5, 7 et 9).

La photolyse dans l'eau n'est pas une voie de dégradation significative à pH 5 et 7. Celle ci devient significative à pH 9 (DT_{50} photolyse aqueuse de 34 jours).

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

Les concentrations prévisibles maximales dans l'eau de surface (PECesu) et dans le sédiment (PECsed) sont calculées pour la dérive de pulvérisation et le drainage en considérant notamment les paramètres suivants :

- $DT_{50\text{eau}} = 144$ jours (moyenne géométrique pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiments au laboratoire, cinétique SFO) ;

¹⁹ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

²⁰ DT_{50} : Durée nécessaire à l'élimination de 50 % de la quantité initiale de la substance.

²¹ Déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (SFO).

²² 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.

²³ 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.

²⁴ K_{foc} : coefficient d'adsorption par rapport au carbone organique correspondant au coefficient d'adsorption de Freundlich (K_f).

²⁵ $1/n$: pente des isothermes d'adsorption.

- pourcentage maximum de formation de 27 % dans le sédiment ;

Les PEC_{eso} et PEC_{sed} calculées pour l'hydrazide maléique, pour différentes distances de dérive de pulvérisation et pour le drainage, sont les suivantes :

Voie d'entrée		PEC _{eso} (µg/L)	PEC _{sed} (µg/kg)
Dérive	Forte (10 mètres)	< 5,2	< 10,6
	Moyenne (30 mètres)	< 1,8	< 3,7
	Faible (100 mètres)	< 0,54	< 1,1
Drainage*		-	< 7,2

* valeur calculée pour l'usage revendiqué sur carotte uniquement

Suivi de la qualité des eaux

Aucune donnée concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines et superficielles n'est disponible dans la base de donnée de l'Institut Français de l'Environnement (IFEN) pour la période 1997-2004.

Comportement dans l'air

L'hydrazide maléique ne présente pas de risque significatif de transfert vers l'atmosphère.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effet sur les oiseaux

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

L'évaluation des risques aigus, à court terme et à long terme pour les oiseaux herbivores et insectivores a été réalisée sur la base des données du dossier européen disponibles pour la substance active et selon les recommandations du document guide européen Sanco 4145/2000.

L'évaluation est fondée sur les valeurs toxicologiques suivantes :

- exposition aiguë : DL₅₀ supérieure à 4640 mg/kg p.c., basée sur une étude de toxicité aiguë chez le canard colvert ;
- exposition à court terme : DL₅₀ supérieure à 2500 mg/kg p.c./j, basée des études de toxicité alimentaire chez le colin de Virginie et le canard colvert ;

Aucune valeur toxicologique sur la reproduction n'a été définie. Les applications d'hydrazide maléique étant peu fréquentes et situées en dehors de la période de reproduction des oiseaux dans le cas des usages évalués au niveau européen, aucune étude de toxicité pour la reproduction n'a été demandée lors de l'évaluation communautaire de cette substance active.

La préparation FAZOR pouvant être appliquée à partir du mois de juin pour les usages revendiqués sur ail et échalote, soit pendant la période de reproduction des oiseaux, le risque à long terme pour les oiseaux ne peut être exclu. Toutefois, les DL₅₀ aigus et à court terme étant relativement élevées, les surfaces de production étant faibles et les cultures concernées peu attractives pour les oiseaux, le risque à long terme pour les oiseaux peut être considéré comme acceptable. Il conviendra cependant de fournir un argumentaire complet et précis justifiant l'absence de risque à long terme pour les oiseaux, lorsque la préparation est appliquée pendant leurs périodes de reproduction.

Concernant les risques aigus et à court terme, pour les doses à l'hectare de préparation revendiquées et considérant un régime alimentaire composé exclusivement d'aliments traités, les rapports toxicité/exposition (TER²⁶) ont été calculés et comparés à la valeur seuil de 10 proposée par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Ces TER repris ci-dessous, sont tous supérieurs à la valeur seuil.

²⁶ 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.

	Oiseaux	TER
Oignon, ail et échalote		
Exposition aiguë	Herbivores	> 29,24
	Insectivores	> 35,75
Exposition à court terme	Herbivores	> 34,27
	Insectivores	> 34,54
Pomme de terre et carotte (1 application)		
Exposition aiguë	Herbivores	> 23,39
	Insectivores	> 28,60
Exposition à court terme	Herbivores	> 27,41
	Insectivores	> 27,63
Pomme de terre (2 applications)		
Exposition aiguë	Herbivores	> 33,42
	Insectivores	> 57,20
Exposition à court terme	Herbivores	> 33,93
	Insectivores	> 55,26

Les risques aigus et à court terme pour les oiseaux herbivores et insectivores sont donc considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués.

Risques d'empoisonnement secondaire

L'hydrazide maléique ne présentant pas de potentiel de bioaccumulation ($\log Pow < 3$), l'évaluation du risque par empoisonnement secondaire n'est pas nécessaire.

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

L'évaluation des risques aigus liés à la consommation de l'eau de boisson contaminée par la bouillie de pulvérisation, suite à la formation de flaques sur les surfaces traitées, a été réalisée pour les oiseaux herbivores et insectivores selon les recommandations du document guide européen Sanco 4145/2000.

Le TER calculé, conformément à la directive 91/414/CEE, pour les oiseaux herbivores est supérieur à la valeur seuil de 10 proposée par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, (TER > 26).

Le TER calculé pour les oiseaux insectivores est inférieur à la valeur seuil de 10 (TER > 8,6). Cependant, compte tenu du fait que cette valeur est proche de la valeur seuil et la DL_{50} est supérieure à 4640 mg/kg p.c., les risques aigus, liés à la consommation d'eau ainsi contaminées ont considérés comme acceptables pour les oiseaux insectivores.

Effet sur les mammifères

Les risques aigus et à long terme pour les mammifères ont été évalués selon les recommandations du document sanco/4145/2000 et sur la base des valeurs toxicologiques du dossier européen disponibles pour la substance active :

- exposition aiguë : DL_{50} supérieure à 5000 mg/kg p.c., basée sur une étude de toxicité aiguë chez le rat ;
- exposition à long terme : NOEL égale à 412,5 mg/kg p.c./j, basée sur une étude de toxicité sur la reproduction chez rat.

Une étude réalisée avec la préparation FAZOR indique une DL_{50} supérieure à 7500 mg/kg p.c. La préparation ne s'avère donc pas plus toxique que la substance active considérée seule.

Les risques aigus et à long terme ont été évalués pour des mammifères herbivores fréquentant et consommant des cultures à feuilles alimentaires. Les TER calculés ci-dessous pour l'ensemble des usages revendiqués sont tous supérieurs aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE fixées respectivement à 10 pour le risque aigu et 5 pour le risque à long terme.

Mammifères Herbivores	TER
Oignon, ail et échalote	
Exposition aiguë	> 85,52
Exposition à long terme	= 29,13
Pomme de terre et carotte (1 application)	
Exposition aiguë	> 68,42
Exposition à long terme	= 23,30
Pomme de terre (2 applications)	
Exposition aiguë	> 97,74
Exposition à long terme	= 28,85

Les risques aigus et à long terme pour les mammifères sont donc considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués.

Risques d'empoisonnement secondaire

L'hydrazide maléique ne présentant pas de potentiel de bioaccumulation ($\log Pow < 3$), l'évaluation du risque par empoisonnement secondaire n'est pas nécessaire.

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

L'évaluation des risques aigus liés à la consommation de l'eau de boisson contaminée par la bouillie de pulvérisation, suite à la formation de flaques sur les surfaces traitées, a été réalisée pour les mammifères herbivores selon les recommandations du document guide européen Sanco 4145/2000.

Le TER calculé pour ces mammifères est supérieur à la valeur seuil de 10 proposée par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE ($TER > 10$).

Les risques aigus, liés à la consommation d'eau ainsi contaminée sont considérés comme acceptables pour les mammifères.

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 et de données de toxicité à long terme obtenues pour la truite et la daphnie avec la préparation FAZOR.

Compte tenu de la composition de la préparation FAZOR, une extrapolation des résultats obtenus avec la préparation à la toxicité de la substance active a été acceptée au niveau communautaire. La PNEC²⁷ de l'hydrazide maléique (57 µg/L) a donc été établie à partir de la NOEC²⁸ sur la reproduction obtenue chez la daphnie avec la préparation (950 µg de préparation/L correspondant à 570 µg substance active/L) à laquelle un facteur 10 a été appliqué.

L'évaluation du risque pour les organismes aquatiques en relation avec la dérive de pulvérisation a été réalisée pour les doses de substances actives revendiquées et a permis de déterminer des PEC²⁹. La comparaison des PNEC avec les PEC calculées consécutivement à une dérive de pulvérisation indique que les risques pour les organismes aquatiques sont acceptables en

²⁷ PNEC : concentration sans effet prévisible sur les organismes aquatiques

²⁸ NOEC : Concentration sans effet observé (No observed effect concentration)

²⁹ PEC : Concentration prévisible dans l'environnement (predicted environmental concentration)

respectant une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour l'ensemble des usages revendiqués.

L'évaluation du risque pour les organismes aquatiques en relation avec le drainage a été réalisée pour l'usage revendiqué sur carotte uniquement et a permis de déterminer des PEC. La comparaison de la PNEC avec les PEC calculées montre que le risque pour les organismes aquatiques dû au drainage est considéré comme acceptable. Concernant les autres usages revendiqués, la dernière application de la préparation étant réalisée au mois de septembre, soit environ 2 mois avant le début de la période de drainage, les risques pour les organismes aquatiques en relation avec le drainage sont considérés comme négligeables.

Effet sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002. L'évaluation des risques pour les abeilles a été réalisée en se fondant sur des essais de toxicité aiguë 48 h par contact et par voie orale sur *Apis mellifera* réalisés avec la substance active. Ces études indiquent une faible toxicité de la substance active pour les abeilles (DL₅₀ orale supérieure à 100 µg sa/abeille et DL₅₀ supérieure 100 µg sa/abeille).

Les quotients de risque (HQ) calculés pour ces deux voies d'exposition et pour l'ensemble des usages revendiqués, sont inférieurs à la valeur seuil de 50, proposée par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Les risques pour les abeilles, liés à l'utilisation de la préparation FAZOR, sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués.

Effet sur les arthropodes autres que les abeilles

Les risques pour les arthropodes autres que les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002.

Deux essais d'écotoxicité réalisés avec la préparation ROYAL MH 60 SG sur substrat naturel ont été fournis pour deux espèces standards (*Aphidius rhopalosiphii*, *Typhlodromus pyri*). Ces études, ainsi que des données issues d'études soumises lors de l'évaluation européenne, indiquent une faible toxicité de la préparation sur 5 espèces (*Chrysoperla carnea*, *Poecilus cupreus*, *Aleochara bilineata*, *Pardosa sp* et *Aphidius rhopalosiphii*) à une dose d'exposition correspondant à la dose revendiquée maximum d'application de la préparation. Pour *Typhlodromus pyri*, des effets sur la reproduction sont observés et une étude avec des résidus vieillis a été soumise dans le cadre de ce dossier. Cette étude indique un potentiel de recolonisation 7 jours après l'application de la préparation à une dose légèrement supérieure à la dose maximale revendiquée pour cette préparation.

La toxicité des résidus n'étant plus significative 7 jours après l'application, les risques en champ pour les arthropodes non-cibles sont considérés comme acceptables.

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, à partir des résultats d'essais de toxicité aiguë et sur la reproduction sur *Eisenia fetida* avec la substance active, soumis dans le cadre du dossier européen, et en prenant en compte la PECsol maximale attendue pour la substance active, pour des doses d'application de 5408,5 g sa/ha, couvrant les usages revendiqués pour la préparation FAZOR.

La substance active ne présente pas de toxicité aiguë, ni de toxicité sur la reproduction d'*E. fetida*. Les TER aigus et long terme calculés pour la substance active sont supérieurs aux valeurs seuil proposées par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, de 10 pour les risques aigus et de 5 pour le risque à long terme.

Les risques aigus et à long terme pour les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol, sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

L'évaluation des effets de la préparation Royal MH-60 SG sur les microorganismes du sol a été réalisée en appliquant jusqu'à 25 kg de cette préparation par hectare (correspondant à 15 kg d'hydrazide maléique/ha). Les résultats montrent que l'on n'observe pas de déviation de plus de 25 % par rapport au témoin de la transformation de l'azote et de la minéralisation du carbone après 28 jours. Sur la base de ce critère, l'évaluation des risques répond aux exigences de la directive 91/414/CEE.

Les risques pour les microorganismes non-cibles du sol, sont considérés comme acceptables, pour l'ensemble des usages revendiqués.

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

Aucune donnée de toxicité sur la préparation n'a été fournie. En l'absence d'informations sur les propriétés herbicides possibles de cette substance à la dose maximale revendiquée et pour limiter les risques éventuels sur la végétation en bordures de champs, il conviendra de respecter une zone non traitée de 20 mètres en bordure d'une aire non traitée pour protéger les plantes non cibles.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

L'hydrazide maléique est facilement absorbé par les feuilles et les racines des plantes, suivi d'un passage dans le xylème et le phloème. L'activité comme régulateur de croissance se traduit par l'inhibition de la division cellulaire dans les régions méristématiques, mais n'a pas d'effet sur l'élongation cellulaire. L'hydrazide maléique possède également des propriétés herbicides.

Essais préliminaires

Aucun essai préliminaire spécifique n'a été fourni. Cependant, les essais d'efficacité réalisés sur oignon, pomme de terre et carotte montrent que les effets optimaux sont obtenus pour des doses de préparation respectivement de 4 kg/ha, 5 kg/ha et 5 kg/ha, correspondant aux doses de préparation revendiquées pour ces usages.

Essais d'efficacité

23 essais sur pomme de terre, 14 essais sur oignon, 4 essais sur échalote, 4 essais sur ail, et 10 essais sur carotte ont été fournis dans le cadre de ce dossier qui ont permis d'évaluer l'efficacité de la préparation FAZOR aux doses de préparation revendiquées par usage. En l'absence de préparation de référence, les produits des cultures ou les cultures traitées avec la préparation FAZOR sont comparés à des produits de cultures ou cultures non traités. La méthodologie utilisée ainsi que la représentativité des essais tant au plan des variétés utilisées que des sites d'expérimentation mis en place en France, en Italie et en Grande Bretagne est jugée satisfaisante.

Ces essais montrent que la préparation FAZOR permet un contrôle satisfaisant du développement des germes sur pomme de terre, oignon, échalote, et ail, et des repousses végétatives sur carotte. Les périodes d'application pour chaque usage suivant le stade phénologique des cultures décrit dans les essais d'efficacité doit apparaître clairement sur l'étiquette.

Essais phytotoxicité

La sélectivité de la préparation de la préparation FAZOR a été évaluée à partir des observations réalisées lors des essais d'efficacité. Les résultats de ces essais montrent une bonne sélectivité de cette préparation sur oignon, échalote, ail et carotte, malgré quelques symptômes de phytotoxicité transitoires observés sur certaines variétés d'oignon et sur échalote. La sélectivité pour certaines variétés de pomme de terre comme Monalisa et Hermes est considérée comme étant à la limite de l'acceptabilité, il est donc recommandé de mentionner ce risque de phytotoxicité sur pomme de terre sur l'étiquette de la préparation.

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

Des analyses sensorielles sur oignon, ail, échalote et pomme de terre et des analyses de la qualité des produits récoltés sur pomme de terre ainsi que des observations concernant le rendement de l'ensemble des produits récoltés ont été réalisées dans le cadre des essais d'efficacité. Ces différentes études montrent que l'utilisation de la préparation FAZOR n'a aucune incidence sur le rendement ou la qualité des produits récoltés, à l'exception d'une altération possible du goût des échalotes et des oignons traités avec cette préparation.

Observations concernant les effets secondaires indésirables ou non recherchés

Aucun essai spécifique n'a été réalisé dans le cadre de ce dossier. L'argumentaire présenté par le pétitionnaire montrant que la préparation FAZOR n'a aucune incidence sur les cultures suivantes et les cultures adjacentes, est jugé acceptable.

Résistance

L'argumentaire concernant le développement de résistance lié à l'utilisation de l'hydrazide maléique fourni dans le cadre de ce dossier, montre que le risque de développement d'une telle résistance peut être considéré comme faible, du fait notamment du mode d'action multi-sites de l'hydrazide maléique affectant plusieurs voies biochimiques. Cet argumentaire est jugé acceptable. De plus, aucun cas de résistance suite à l'utilisation de cette préparation n'a été rapporté à ce jour.

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

- A** Les propriétés physico-chimiques de la préparation FAZOR ont été décrites et les méthodes d'analyse sont considérées comme acceptables. Toutefois, il conviendra de fournir la teneur en hydrazine dans la préparation après 2 ans de stockage ainsi que sa méthode d'analyse.

Les risques pour l'opérateur, le passant et le travailleur liés à l'utilisation de la préparation FAZOR sont considérés comme acceptables sans port de protection.

Les risques pour le consommateur d'une exposition chronique liée à l'utilisation de la préparation FAZOR sont acceptables. Il conviendra cependant de fournir les résultats des essais résidus "Sud" en cours sur pomme de terre d'ici 1 an.

Les risques pour l'environnement (eau, air sol) liés à l'utilisation de la préparation FAZOR, notamment les risques liés à une contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation FAZOR sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emplois précisées ci-dessous. Il conviendra cependant de fournir un argumentaire complet et précis justifiant l'absence de risque à long terme pour les oiseaux, lorsque la préparation est appliquée pendant la période de reproduction.

- B** Le niveau d'efficacité de la préparation FAZOR aux doses revendiquées pour le contrôle, du développement des germes sur pomme de terre, oignon, échalote, et ail, et des repousses végétatives sur carotte est jugé satisfaisant. Il conviendrait de redéfinir l'usage revendiqué pour la carotte comme "réducteur des repousses végétatives".

Le niveau de sélectivité de la préparation FAZOR aux doses revendiquées sur oignon, échalote, ail et carotte, est satisfaisant. Des symptômes de phytotoxicité peuvent être observés sur certaines variétés de pomme de terre comme Monalisa et Hermes. Il conviendra d'indiquer sur l'étiquette ce risque de phytotoxicité.

Le risque d'apparition de résistance lié à l'utilisation de la préparation FAZOR est considéré comme faible.

**Classification³⁰ de la préparation FAZOR, phrases de risque et conseils de prudence :
Sans classement.**

Conditions d'emploi

- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.]
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- SPe3 : Pour protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- Délai de rentrée : 6 heures après pulvérisation.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne³¹.
- Délais d'emploi avant récolte : 14 jours pour l'ail, l'oignon et l'échalote, 21 jours pour la pomme de terre et 80 jours pour la carotte.

Etiquette

- Mettre les conditions d'emploi en conformité avec la nomenclature en vigueur conformément aux indications ci-dessus ;
- Indiquer les périodes d'application de la préparation suivant le stade phénologique de chaque culture ;
- Indiquer le risque de phytotoxicité possible sur certaines variétés de pomme de terre (notamment Monalisa et Hermes).
- Indiquer le risque d'altération du goût de l'ail et des oignons traités avec la préparation.
- Préciser que la préparation ne doit pas être appliquée en post-récolte sur les carottes

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 FAZOR dans les conditions d'emploi précisées ci-dessus et pour les usages proposés 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 : FAZOR, hydrazide maléique, régulateur de croissance, oignon, ail, échalote, pomme de terre, carotte, SG

³⁰ En accord avec la 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.

³¹ Règlement (CE) n°149/2008 de la Commission du 29 janvier 2008 modifiant le règlement (CE) n°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. JOUE n° L 58 du 01/03/08 pp 1 – 398.

Annexe 1

**Liste des usages revendiqués pour la préparation soumise à la réévaluation
FAZOR**

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Hydrazide Maléique	600 g/kg	2400 à 3000 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications	Délai avant récolte (en jours)
16803801 oignon*traitement des parties aériennes*anti-germes	4 kg/ha	1	14
16054801 ail*substance de croissance*anti-germes	4 kg/ha	1	14
16423801 échalote* traitement des parties aériennes *anti-germes	4 kg/ha	1	14
15653801 Pomme de terre*substance de croissance*inhibition des germes	5 kg/ha	1	21
15653801 Pomme de terre*substance de croissance*inhibition des germes	2,5 kg/ha	2	21
16205902 Carotte* traitement des parties aériennes*Défanage	5 kg/ha	1	21

Annexe 2

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

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications	Délai avant récolte (en jours)
16803801 oignon*traitement des parties aériennes*anti-germes	4 kg/ha	1	14
16054801 ail*substance de croissance*anti-germes	4 kg/ha	1	14
16423801 échalote* traitement des parties aériennes *anti-germes	4 kg/ha	1	14
15653801 Pomme de terre*substance de croissance*inhibition des germes	5 kg/ha	1	21
15653801 Pomme de terre*substance de croissance*inhibition des germes	2,5 kg/ha	2	21
Carotte* substance de croissance* réduction de repousses végétatives	5 kg/ha	1	80