

Maisons-Alfort, le 14 août 2009

AVIS

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

DIRECTION GENERALE

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

Le présent avis porte sur la préparation FINALSAN ULTIMA à base d'acide pélargonique et d'hydrazide maléique, destinée au désherbage de diverses cultures, mentionnées à l'annexe 1.

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

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

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation FINALSAN ULTIMA est un herbicide sous forme d'un concentré soluble (SL) contenant 186,7 g/L d'acide pélargonique (pureté minimale de 94 %) et 30 g/L d'hydrazide maléique (pureté minimale de 99 %). Elle est appliquée en pulvérisation après dilution dans l'eau. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

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

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

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

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation FINALSAN ULTIMA n'est pas explosive ni comburante, ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité de 425°C), ni hautement inflammable (point éclair supérieur à la température d'ébullition de 100°C). Le pH de la préparation pure est 8,32. La préparation est tensio-active avec une tension superficielle de 25 mN/m à 20°C. La densité de la préparation est de 1,008 à 20°C. L'étude de stabilité au stockage accéléré (14 jours à 54 °C), l'étude de stabilité à température ambiante pendant 2 ans ainsi que l'étude de stabilité au froid (7 jours à 0°C) montrent que la préparation est stable. Néanmoins, il conviendra de fournir la teneur en impureté pertinente hydrazine dans la préparation après un stockage de 2 ans à température ambiante.

¹ Directive du Conseil du 15 juillet 1991 transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques

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

Les méthodes d'analyse pour la détermination des substances actives et des impuretés dans les substances actives techniques et pour la détermination des substances actives et de l'impureté pertinente de l'hydrazide maléique (hydrazine) dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires.

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

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

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

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible² (DJA) de l'hydrazide maléique, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,25 mg/kg p.c.³/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de toxicité de deux ans par voie orale chez le rat.

Les études toxicologiques n'ont pas conduit à la fixation d'une dose de référence aiguë⁴ (ARfD) pour l'hydrazide maléique, et n'ont pas conduit à la fixation d'une DJA ni d'une ARfD pour la substance active acide pélargonique.

Les études réalisées avec la préparation donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁵ par voie orale chez le rat supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀⁶ par inhalation chez le rat supérieure à 5,30 mg/L d'air ;
- Non irritant cutané chez le lapin ;
- Non irritant oculaire chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

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

³ p.c. : poids corporel

⁴ 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).

⁵ 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.

⁶ 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.

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

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur⁷ (AOEL) de l'hydrazide maléique, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,25 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans des études de toxicité d'un an chez le chien.

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

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

Estimation de l'exposition de l'opérateur – usages professionnels

Dans le cadre de l'utilisation de la préparation FINALSAN ULTIMA, 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.

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

En considérant les conditions d'application suivantes de la préparation FINALSAN ULTIMA, l'exposition systémique des opérateurs a été modélisée pour les deux substances actives selon le modèle UK-POEM (Predictive Operator Exposure Model) :

Cultures	Dose d'emploi (g sa/ha)	Volume de bouillie	Surface traitée	Temps de traitement
Allées de parcs, jardins et trottoirs	31,02 kg sa/ha d'acide pélargonique et 4,95 kg sa/ha d'hydrazide maléique (soit 166 L/ha de préparation)	200 L/ha	1 ha/jour	6 heures
		1000 L/ha	0,4 ha/jour	6 heures
Rosiers		200 L/ha	0,3 ha/jour	3 heures
		1000 L/ha	0,3 ha/jour	3 heures

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

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

Modèle UK-POEM			Hydrazide maléique	Acide pélargonique
Cultures	Volume de bouillie		% AOEL	% AOEL
Allées de parcs, jardins et trottoirs	200 L/ha	Sans EPI	18352	35
		Gants pendant le mélange/chargement	17022	32
		Gants pendant le mélange/chargement et l'application	8207	16
		Gants pendant le mélange/chargement et l'application et vêtements imperméables pendant l'application	3202	6
	1000 L/ha	Sans EPI	6090	12
		Gants pendant le mélange/chargement	3526	7
		Gants pendant le mélange/chargement et l'application	1783	3
		Gants pendant le mélange/chargement et l'application et vêtements imperméables pendant l'application	764	1
Rosiers	200 L/ha	Sans EPI	8876	-
		Gants pendant le mélange/chargement	8496	-
		Gants pendant le mélange/chargement et l'application	4138	-
		Gants pendant le mélange/chargement et l'application et vêtements imperméables pendant l'application	1586	-
	1000 L/ha	Sans EPI	3696	-
		Gants pendant le mélange/chargement	1796	-
		Gants pendant le mélange/chargement et l'application	924	-
		Gants pendant le mélange/chargement et l'application et vêtements imperméables pendant l'application	413	-

Ces résultats montrent que, pour le modèle UK-POEM, l'exposition de l'opérateur avec port de gants pendant les phases de mélange/chargement et port d'un vêtement de protection imperméable et de gants pendant l'application est largement supérieure à l'AOEL de l'hydrazide maléique, respectivement de 3202 % dans le cas du traitement des allées de parcs, jardins et trottoirs et de 1586 % dans le cas du traitement des rosiers. En considérant un volume de bouillie de 1000 L/ha les expositions demeurent très supérieures à l'AOEL de l'hydrazide maléique.

Concernant la substance active acide pélargonique, l'exposition de l'opérateur sans port de protections est inférieure à l'AOEL (32 % dans le cas du traitement des allées de parcs, jardins et trottoirs). Les expositions obtenues pour du traitement des allées de parcs, jardins et trottoirs étant considérées comme un pire-cas, l'estimation de l'exposition pour le traitement des rosiers n'a pas été effectuée.

- **Estimation de l'exposition de l'opérateur – application de la préparation avec une lance**
En considérant les conditions d'application suivantes de la préparation FINALSAN ULTIMA, l'exposition systémique des opérateurs a été modélisée pour les deux substances actives selon le modèle UK-POEM (Predictive Operator Exposure Model - modèle anglais) :

Cultures	Dose d'emploi (g sa/ha)	Volume de bouillie	Surface traitée	Temps de traitement
Allées de parcs, jardins et trottoirs	31,02 kg sa/ha d'acide pélargonique et 4,95 kg sa/ha d'hydrazide maléïque (soit 166 L/ha de préparation)	200 L/ha	1 ha/jour	6 heures
		1000 L/ha	0,4 ha/jour	6 heures
Rosiers		200 L/ha	0,3 ha/jour	2 heures
		1000 L/ha	0,3 ha/jour	2 heures
Cultures florales		200 L/ha	0,1 ha/jour	1 heure
		1000 L/ha	0,1 ha/jour	1 heure
Arbres et arbustes d'ornement		200 L/ha	2 ha/jour	6 heures
		1000 L/ha	0,4 ha/jour	6 heures

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

Modèle UK-POEM			Hydrazide maléique	Acide pélargonique
Cultures	Volume de bouillie		% AOEL	% AOEL
Allées de parcs, jardins et trottoirs	200 L/ha	Sans EPI	17848	111
		Gants pendant le mélange/chargement	16992	36
		Gants pendant le mélange/chargement et l'application	8280	20
		Gants pendant le mélange/chargement et l'application et vêtements imperméables pendant l'application	3176	10
	1000 L/ha	Gants pendant le mélange/chargement et l'application et vêtements imperméables pendant l'application	668	5
Rosiers	200 L/ha	Sans EPI	5948	-
		Gants pendant le mélange/chargement	5663	-
		Gants pendant le mélange/chargement et l'application	2759	-
		Gants pendant le mélange/chargement et l'application et vêtements imperméables pendant l'application	1059	-
	1000 L/ha	Gants pendant le mélange/chargement et l'application et vêtements imperméables pendant l'application	223	-
Cultures florales	200 L/ha	Sans EPI	2924	-
		Gants pendant le mélange/chargement	2829	-
		Gants pendant le mélange/chargement et l'application	1377	-
		Gants pendant le mélange/chargement et l'application et vêtements imperméables pendant l'application	529	-
	1000 L/ha	Gants pendant le mélange/chargement et l'application et vêtements imperméables pendant l'application	109	-
Arbres et arbustes d'ornement	200 L/ha	Sans EPI	18648	-
		Gants pendant le mélange/chargement	17032	-
		Gants pendant le mélange/chargement et l'application	8320	-
		Gants pendant le mélange/chargement et l'application et vêtements imperméables pendant l'application	3216	-
	1000 L/ha	Gants pendant le mélange/chargement et l'application et vêtements imperméables pendant l'application	708	-

Ces résultats montrent que, pour le modèle UK-POEM, l'exposition de l'opérateur avec port de gants pendant les phases de mélange/chargement et port d'un vêtement de protection imperméable et de gants pendant l'application est largement supérieure à l'AOEL de l'hydrazide maléique, respectivement de 3176 % dans le cas du traitement des allées de parcs, jardins et trottoirs, de 1059 % dans le cas du traitement des rosiers, de 529 % dans le

cas du traitement des cultures florales et de 3216 % dans le cas du traitement des arbres et arbustes d'ornement.

En considérant un volume de bouillie de 1000 L/ha, les expositions demeurent supérieures à l'AOEL de l'hydrazide maléique. Il est toutefois précisé que l'utilisation d'un automate conduit à des expositions inférieures à l'AOEL pour les usages sur rosiers et sur cultures florales.

Concernant la substance active acide pélargonique, l'exposition de l'opérateur avec port de gants pendant les phases de mélange et de chargement est inférieure à l'AOEL (36 % de l'AOEL dans le cas du traitement des allées de parcs, jardins et trottoirs). L'exposition estimée pour le traitement des allées de parcs, jardins publics et trottoirs et pour un volume de dilution de 200 L/ha étant considérée comme un pire-cas, l'estimation de l'exposition pour les autres usages et pour un volume de 1000 L/ha n'a pas été effectuée pour tous les scénarios. Seuls les paramètres par défaut dans le modèle POEM (surface et durée de traitement) ont été utilisés pour l'acide pélargonique afin de modéliser l'exposition de l'opérateur, ceci représentant un pire cas.

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

En considérant les conditions d'application suivantes de la préparation FINALSAN ULTIMA, l'exposition systémique des opérateurs a été modélisée pour les deux substances actives selon le modèle BBA (modèle allemand) :

Cultures	Dose d'emploi (g sa/ha)	Volume de bouillie	Surface traitée	Temps de traitement
Toutes cultures	31,02 kg sa/ha d'acide pélargonique et 4,95 kg sa/ha d'hydrazide maléique (soit 166 L/ha de préparation)	200 L/ha	20 ha/jour	6 heures

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

Modèle BBA		Hydrazide maléique	Acide pélargonique
Volume de bouillie		% AOEL	% AOEL
200 L/ha	Sans EPI	2528	5
	Gants pendant le mélange/chargement	1176	2
	Gants pendant le mélange/chargement et l'application	962	2
	Gants pendant le mélange/chargement et l'application et vêtements imperméables pendant l'application	96	0,2

Pour le modèle BBA (pulvérisateur à rampe), l'exposition de l'opérateur avec port de gants pendant les phases de mélange/chargement et port d'un vêtement de protection imperméable et de gants pendant l'application est inférieure à l'AOEL (96 %) de l'hydrazide maléique. Concernant la substance active acide pélargonique, l'exposition de l'opérateur sans port de protection est inférieure à l'AOEL (5 %).

Compte tenu de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire des applicateurs est considéré comme acceptable avec port de gants pendant les phases de mélange/chargement et port d'un vêtement de protection imperméable et de gants pendant l'application, et uniquement :

- dans le cas d'une application avec pulvérisateur à rampe ;
- dans le cas d'une application avec automate pour les usages rosier et cultures florales.

Il est par ailleurs précisé que l'exposition liée à l'utilisation de la préparation FINALSAN ULTIMA sans port de protection expose l'opérateur à des contaminations nettement supérieures à l'AOEL. Le port de protections individuelles adaptées au type de préparation, à l'utilisation et correctement entretenues est donc impératif.

Estimation de l'exposition de l'opérateur – usages en jardin d'amateur

En considérant les conditions d'application suivantes de la préparation FINALSAN ULTIMA pour le jardin d'amateur, l'exposition systémique des applicateurs a été estimée sur la base des études disponibles (UPJ, 2005⁸) et selon le modèle UK-POEM (Predictive Operator Exposure Model) :

- dose d'emploi : 16,6 mL/m² soit 31,02 kg sa/ha d'acide pélargonique et 4,95 kg sa/ha d'hydrazide maléique ;
- volume de bouillie par surface : 0,02 L/m² et 0,1 L/m² ;
- méthode d'application : pulvérisation ;
- appareillage utilisé : pulvérisateur à pression préalable.

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

			Hydrazide maléïque	Acide pélargonique
Cultures	Volume de bouillie		% AOEL	% AOEL
Etudes UPJ				
Toutes cultures	200 L/ha	Sans gants	490,3	0,9
	1000 L/ha	Sans gants	140,3	0,3
Rosier	200 L/ha	Sans gants	356,9	0,7
	1000 L/ha	Sans gants	113,6	0,2
Cultures florales	200 L/ha	Sans gants	360,1	0,7
	1000 L/ha	Sans gants	114,3	0,2
Modèle POEM				
Toutes cultures	200 L/ha	Sans gants	2706,7	5,1
	1000 L/ha	Sans gants	577,3	1,1

Ces résultats montrent que l'exposition du jardinier amateur sans port de gants de protection est supérieure à l'AOEL de l'hydrazide maléique pour les 2 modèles considérés (respectivement 140 et 577 % de l'AOEL).

Concernant la substance active acide pélargonique, l'exposition du jardinier amateur sans port de protection est inférieure à l'AOEL pour les 2 modèles considérés (respectivement 0,9 et 5,1 % de l'AOEL).

Au regard de ces résultats, le risque sanitaire des applicateurs en jardin d'amateur est considéré comme non acceptable.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'exposition des personnes présentes au moment de la pulvérisation a été estimée à partir des données indiquées dans le rapport EUROPOEM II⁹, pour une dose d'application correspondant à 31,02 kg sa/ha d'acide pélargonique et 4,95 kg sa/ha d'hydrazide maléique.

L'exposition est estimée à 17 % de l'AOEL pour l'hydrazide maléique et 0,03 % de l'AOEL pour l'acide pélargonique, pour une personne de 60 kg située à 7 mètres de l'application. Le risque sanitaire pour les personnes présentes est considéré comme acceptable.

Estimation de l'exposition des travailleurs

La préparation étant un herbicide, il n'est pas nécessaire que des travailleurs différents de ceux chargés de l'application soient présents durant le traitement. Le calcul du risque d'exposition des

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

⁹ EUROPOEM II – Bystander Working group report

travailleurs n'est donc pas jugé pertinent. 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 les substances actives.

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 les substances actives hydrazide maléique et acide pélargonique et leurs produits de dégradation. Pour l'hydrazide maléique et l'acide pélargonique, les données ci dessous ont été générées dans le cadre de l'examen des deux substances actives par les états membres rapporteurs. Elles ont été validées par les états membres rapporteurs dans le projet de monographie, et 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).

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

Hydrazide maléique

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dégradation 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 (maximum 71,6 % de la RA après 90 jours). La formation de résidus non-extractibles atteint 24,5 % de la RA après 90 jours.

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

L'hydrazide maléique est stable à la photolyse.

Acide pélargonique

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 acide 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 DT₅₀ 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 (PEC_{sol})

Pour les usages du type désherbage des allées de parcs, jardins publics et trottoirs, les calculs de PEC_{sol} ne sont pas requis.

Pour les usages du type désherbage en pépinières et cultures ornementales, les PEC_{sol} sont calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)¹⁰ et en considérant notamment les paramètres suivants :

- Hydrazide maléique : DT₅₀ = 16,5 jours, valeur maximale au champ, cinétique de type SFO¹¹, n=12 ;
- Acide pélargonique : DT₅₀ = 3 jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique de type SFO, n=4.

Dans ces conditions, les PEC_{sol} maximales sont de 0,86 mg/kg_{SOL} pour l'hydrazide maléique et 4,14 mg/kg_{SOL} pour l'acide pélargonique.

¹⁰ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97

¹¹ SFO : déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (Simple First Order)

Persistence et risque d'accumulation

L'hydrazide maléique et l'acide pélargonique ne sont pas considérés comme persistants au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

Transfert vers les eaux souterraines**Adsorption et mobilité**

Selon la classification de McCall¹², l'hydrazide maléique et l'acide pélargonique sont considérés comme très mobiles. La rapide dégradation de l'hydrazide maléique et de l'acide pélargonique dans le sol (DT₅₀ de 1,7 et 3 jours, respectivement) réduit considérablement leur potentiel de lessivage vers les eaux souterraines.

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

Pour les usages du type désherbage allées de parcs, jardins publics et trottoirs, les risques de transfert de l'hydrazide maléique et de l'acide pélargonique ont été évalués à l'aide du modèle HardSPEC 1.1¹³.

Pour les usages du type désherbage sur pépinières et sur cultures ornementales, les PEC_{eso} ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)¹⁴, et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- Hydrazide maléique : DT₅₀ = 1,7 jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, à 20°C, pF=2, cinétique SFO, K_{foc}¹⁵ = 45 L/Kg_{OC} (valeur moyenne), 1/n¹⁶ = 1 (valeur par défaut) ;
- Acide pélargonique : DT₅₀ = 3 jours (laboratoire, à 20°C, pF=2, cinétique SFO) et K_{foc} = 47,3 L/Kg_{OC}.

Dans le cas des usages revendiqués pour la préparation FINALSAN ULTIMA, les PEC_{eso} calculées pour l'hydrazide maléique et l'acide pélargonique sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L. Les risques de contamination des eaux souterraines liés à la préparation FINALSAN ULTIMA sont 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 au différents pH testés (5, 7 et 9). La photolyse dans l'eau n'est pas une voie de dégradation significative aux pH 5 et 7. Celle ci devient significative à pH 9 (DT₅₀ photolyse aqueuse de 34 jours).

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 (PEC_{esu}) et les sédiments (PEC_{sed})

Pour les usages du type désherbage des allées de parcs, jardins publics et trottoirs, les PEC_{esu} et PEC_{sed} sont calculées à l'aide du modèle HardSPEC 1.1. Les concentrations calculées dans les différents compartiments et les temps correspondants sont les suivants :

¹² 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.

¹³ Hollis, J.M., RAMWELL, C.T. and HOLMAN I.P. (2004). HardSPEC: A first tier model for estimating surface-and Ground-water exposure resulting from herbicides applied to hard surfaces. NSRI research report No. SR3766E for DEFRA PL0531, 79pp + 3 appendices

¹⁴ 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-rev2, 202pp.

¹⁵ K_{foc} : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich.

¹⁶ 1/n : exposant dans l'équation de Freundlich

	Hydrazide maléique	Acide pélargonique
PEC _{esu} , ruisseau, urbain (µg/L)	680 (t=1 jour)	1277 (t=2 jours)
PEC _{esu} , ruisseau, route (µg/L)	718 (t=1 jour)	1548 (t=1 jour)
PEC _{esu} , urbain (µg/L)	62 (t=1 jour)	121 (t=2 jours)
PEC _{sed} , route (µg/kg)	324 (t=1 jour)	731 (t=1 jour)
PEC _{esu} , étangs, urbain (µg/L)	1086 (t=15 jours)	974 (t=2 jours)
PEC _{sed} , étang, urbain (µg/kg)	524 (t=5 jours)	879 (t=3 jours)

Pour les usages du type désherbage sur pépinières et sur cultures ornementales, les valeurs de PEC_{esu} liées à la dérive de pulvérisation ont été jugées non représentatives car la préparation FINALSAN ULTIMA doit être appliquée à l'aide de pulvérisateurs munis de caches de protection permettant de ne pas avoir de dérive de pulvérisation. Les PEC_{esu} par drainage ont été calculées à l'aide des mêmes paramètres d'entrée et selon les outils nationaux et à partir d'hypothèses pire cas. Les valeurs obtenues sont les suivantes :

	Hydrazide maléique	Acide pélargonique
PEC _{esu} , drainage (µg/L)	3,2	6,5
PEC _{sed} , drainage (µg/kg)	15,5	116

Comportement dans l'air

L'hydrazide maléique et l'acide pélargonique ne présentent pas de risque significatif de transfert vers l'atmosphère.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

La préparation FINALSAN ULTIMA est appliquée sur les allées de parcs, jardins publics et trottoirs, sur arbres et arbustes d'ornement et sur cultures florales. Il s'agit d'un herbicide total qui doit être appliqué avec précaution en utilisant des caches de protection pour protéger les plantes adjacentes de la dérive de pulvérisation. Aucune dérive de pulvérisation lors de l'utilisation de la préparation n'est donc attendue en dehors des zones traitées.

Compte tenu de ces conditions d'application, il est considéré que les populations d'oiseaux, de mammifères, d'abeilles, d'arthropodes non-cibles, de vers de terre (uniquement dans le cadre de l'usage de la préparation sur allées de parcs, jardins publics et trottoirs), les microorganismes et les plantes non-cibles ne seront pas exposés lors de l'utilisation de la préparation. L'évaluation des risques pour ces organismes n'est donc pas jugée pertinente.

Il est toutefois précisé que le risque d'empoisonnement des oiseaux et des mammifères via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation de la préparation sur zones perméables a été évalué et est considéré comme acceptable.

Ainsi, seules les évaluations des risques pour les vers de terre d'une part (dans le cadre des usages sur pépinières et cultures ornementales uniquement) et pour les organismes aquatiques d'autre part ont été conduites dans le cadre de cette demande. L'évaluation des risques pour les organismes aquatiques a été réalisée compte tenu de l'exposition possible via un transfert des matières actives par ruissellement (pour les usages sur allées des parcs, jardins publics et trottoirs) ou par drainage (pour les usages sur pépinières et cultures ornementales).

Effets 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 les substances actives. La PNEC¹⁷ de l'hydrazide maléique est de 57 µg sa/L (basée sur la toxicité pour la daphnie avec un facteur de sécurité de 10) et celle de l'acide pélargonique est de 41 µg sa/L (basée sur la toxicité pour la daphnie avec un facteur de sécurité de 10, facteur établi conformément à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE).

¹⁷ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

Pour les usages de la préparation sur allées de parcs, jardins publics et trottoirs, l'évaluation de l'exposition aboutit à des rapports PEC/PNEC qui sont supérieurs au seuil de 1, respectivement de 19,1 pour l'hydrazide maléique et de 37,8 pour l'acide pélargonique. Un risque pour les organismes aquatiques ne peut donc pas être exclu. Les scénarios utilisés prenant en compte le ruissellement, la préparation FINALSAN ULTIMA ne doit donc pas être utilisée 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. Pour les surfaces perméables, il convient de mettre en place un dispositif permettant d'éviter un transfert direct vers les eaux de surface (caches de protection).

Pour les usages sur pépinières et cultures ornementales, les rapports PEC/PNEC sont inférieurs au seuil de 1 (0,06 pour l'hydrazide maléique et 0,38 pour l'acide pélargonique). Les risques liés au potentiel drainage des substances actives sont considérés comme acceptables.

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

Les risques pour les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol ont été évalués dans le cadre de l'usage de la préparation sur pépinières et cultures ornementales, et le calcul des TER permet de conclure à des risques acceptables pour ces usages.

Il est enfin précisé, dans le cadre de l'utilisation de la préparation FINALSAN ULTIMA en jardins d'amateur, que les quantités et l'appareillage utilisés dans le cadre de l'application de la préparation FINALSAN ULTIMA ne sont pas de nature à entraîner une contamination des milieux qui soit associée à un risque pour les populations d'organismes des écosystèmes terrestres et aquatiques, ou pour la qualité des milieux.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

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

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

Essais préliminaires

Aucun essai préliminaire n'a été fourni. Toutefois, les résultats de 5 essais d'efficacité réalisés en Allemagne et de 9 essais réalisés en France, pour lesquels plusieurs doses ont été testées, justifient la dose revendiquée de 166 L/ha pour la préparation FINALSAN ULTIMA.

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 permettent de démontrer que la préparation FINALSAN ULTIMA présente une efficacité insuffisante avec une faible persistance d'action après 1 application. Toutefois, 2 applications successives de cette préparation à 1 mois d'intervalle permettent d'aboutir à un bon niveau d'efficacité, comparable à celui de la préparation de référence. La dose revendiquée de 166 L/ha est jugée adaptée et nécessaire à l'obtention du niveau d'efficacité attendu.

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

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

Essais phytotoxicité

2 essais de sélectivité sur arbres et arbustes d'ornements en pépinière ont été fournis dans le

présent dossier. La préparation FINALSAN ULTIMA n'est pas phytotoxique sur l'ensemble des essences testées, si celle-ci est utilisée dans le respect des bonnes pratiques agricoles revendiquées et en traitement dirigé.

Ces conclusions peuvent être étendues à l'ensemble des cultures florales revendiquées, la préparation FINALSAN ULTIMA étant toujours utilisée en traitement dirigé selon les bonnes pratiques agricoles revendiquées.

Effets secondaires non recherchés

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

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

Enfin, pour les cultures adjacentes, 4 essais de sélectivité sur arbres et arbustes d'ornements ont été soumis. La préparation FINALSAN ULTIMA 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 par le pétitionnaire. Le risque de développement de résistance lié à l'utilisation de la préparation FINALSAN ULTIMA est jugé faible compte tenu de la composition de la préparation, qui associe 2 substances actives elles-mêmes à faibles risques pour l'apparition de phénomène de résistance. Aucune mesure de gestion n'est ainsi requise.

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

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation FINALSAN ULTIMA ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Il conviendra cependant de fournir la teneur en impureté pertinente dans la préparation après un stockage de 2 ans à température ambiante.

Les risques pour les applicateurs, liés à l'utilisation de la préparation FINALSAN ULTIMA, sont considérés comme acceptables uniquement si la préparation est appliquée avec un pulvérisateur à rampe, et dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques pour le jardinier amateur sont considérés comme non-acceptables. Les risques pour les personnes présentes et pour les travailleurs sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement et pour les organismes terrestres et aquatiques liés à l'utilisation de la préparation FINALSAN ULTIMA sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués. La préparation ne devra toutefois pas être utilisée 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. Pour les surfaces perméables, il conviendra d'utiliser des caches de protection afin d'éviter un transfert direct vers les eaux de surface.

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

Le risque de développement de résistance est jugé faible.

Classification¹⁸ de la préparation FINALSAN ULTIMA, phrases de risque et conseils de prudence :

Pas de classification

Conditions d'emploi

- Porter des gants pendant les phases de mélange/chargement et d'application et un vêtement de protection imperméable pendant l'application ;
- 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.]
- 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.

En conséquence, en considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation FINALSAN ULTIMA, pour les usages présentés en annexe 2.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **défavorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation FINALSAN ULTIMA, pour les usages en jardin d'amateur.

La Directrice générale adjointe

Valérie Baduel

Mots-clés : FINALSAN ULTIMA, herbicide, hydrazide maléique, acide pélargonique, SL, allées PJT, pépinières, cultures ornementales, jardin d'amateur.

¹⁸ 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.

Annexe 1

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

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
Hydrazide maléique	30 g/L (3,3 % poids/poids)	4,98 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	2
<u>11015908</u> : Traitements généraux* destruction des mousses* allées de parcs, jardins publics et trottoirs	166 L/ha	2
<u>18555901</u> : Jardins d'amateurs* désherbage	166 L/ha	2
<u>14055901</u> : Arbres et arbustes d'ornement* désherbage* pépinières	166 L/ha	2
<u>14105905</u> : Conifères de forêt * désherbage* pépinières	166 L/ha	2
<u>14155905</u> : Feuillus de forêt * désherbage* pépinières	166 L/ha	2
<u>17405901</u> : Cultures florales diverses* désherbage	166 L/ha	2
<u>17105901</u> : Glaïeul * désherbage	166 L/ha	2
<u>17305901</u> : Rosier * désherbage	166 L/ha	2
<u>19485901</u> : Rosier de mai * désherbage	166 L/ha	2
<u>17105903</u> : Tulipe * désherbage	166 L/ha	2
<u>19605901</u> : Violette * désherbage	166 L/ha	2

Annexe 2

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

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 uniquement sur surfaces perméables et avec un pulvérisateur à rampe muni de caches de protection.
<u>11015908</u> : Traitements généraux* destruction des mousses* allées de parcs, jardins publics et trottoirs	166 L/ha	2	Défavorable
<u>18555901</u> : Jardins d'amateurs* désherbage	166 L/ha	2	Défavorable
<u>14055901</u> : Arbres et arbustes d'ornement* désherbage* pépinières	166 L/ha	2	Défavorable
<u>14105905</u> : Conifères de forêt * désherbage* pépinières	166 L/ha	2	Défavorable
<u>14155905</u> : Feuillus de forêt * désherbage* pépinières	166 L/ha	2	Défavorable
<u>17405901</u> : Cultures florales diverses* désherbage	166 L/ha	2	Défavorable
<u>17105901</u> : Glaïeul * désherbage	166 L/ha	2	Défavorable
<u>17305901</u> : Rosier * désherbage	166 L/ha	2	Défavorable
<u>19485901</u> : Rosier de mai * désherbage	166 L/ha	2	Défavorable
<u>17105903</u> : Tulipe * désherbage	166 L/ha	2	Défavorable
<u>19605901</u> : Violette * désherbage	166 L/ha	2	Défavorable