



Maisons-Alfort, le 1<sup>er</sup> mars 2011

LE DIRECTEUR GENERAL

## AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,  
de l'environnement et du travail  
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché  
de la préparation FINALSAN AF à base d'acide pélargonique,  
de la société W. NEUDORFF GmbH KG**

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Anses a pris en compte un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par la société W. NEUDORFF GmbH KG, d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation FINALSAN AF pour laquelle l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité est requis.

Le présent avis porte sur la préparation FINALSAN AF à base d'acide pélargonique, dilution de la préparation FINALSAN, destinée au désherbage de diverses cultures et des allées de parcs, jardins et des trottoirs en jardin d'amateur.

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

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

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

La préparation FINALSAN AF est un herbicide composé de 31,02 g/L d'acide pélargonique (pureté minimale de 94 %), se présentant sous la forme d'un liquide prêt à l'emploi, appliqué par pulvérisation. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

L'acide pélargonique<sup>2</sup> est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

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

#### **• Spécifications**

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

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Directive 2008/127/CEE de la Commission du 18 décembre 2008 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire plusieurs substances actives.

- **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation FINALSAN AF ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive ni comburante. La préparation n'est pas hautement inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante. Le pH de la préparation est de 7,6 à 20°C (préparation neutre).

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

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (préparation prête à l'emploi).

- **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination de la substance active et des impuretés dans la substance active technique ainsi que la méthode d'analyse de la substance active dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires. La préparation ne contenant pas d'impuretés déclarées pertinentes, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire pour la détermination des impuretés dans la préparation.

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

#### **CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES**

Les études toxicologiques n'ont pas conduit à la fixation d'une dose journalière admissible<sup>3</sup> (DJA) ni d'une dose de référence aiguë<sup>4</sup> (ARfD) pour l'acide pélargonique dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Les études réalisées avec une préparation similaire<sup>5</sup> à la préparation FINALSAN AF donnent les résultats suivants :

- DL<sub>50</sub><sup>6</sup> par voie orale chez le rat, supérieure à 5000 mg/kg p.c.<sup>7</sup> ;
- DL<sub>50</sub> par voie cutanée chez le lapin, supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- CL<sub>50</sub><sup>8</sup> par inhalation chez le rat, supérieure à 1,6 mg/L ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

<sup>3</sup> La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

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

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

<sup>6</sup> DL<sub>50</sub> : la dose létale 50 est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

<sup>7</sup> p.c. : poids corporel

<sup>8</sup> CL<sub>50</sub> : (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 de la substance active et des formulants ainsi que de leur teneur dans la préparation, figure à la fin de l'avis.

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur<sup>9</sup> (AOEL) de l'acide pélargonique, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **821 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé sur la base des estimations d'ingestion d'acides gras chez l'homme par l'alimentation.

L'exposition du jardinier amateur et des personnes présentes a été estimée à partir d'une valeur d'absorption cutanée de 100 % pour la préparation prête à l'emploi, aucune donnée d'absorption cutanée n'ayant été fournie avec la préparation FINALSAN AF.

**Estimation de l'exposition des jardiniers amateurs**

L'exposition systémique des jardiniers amateurs a été modélisée pour la substance active selon les modèles UK-POEM jardin (Home Garden Sprayer) et sur la base des études disponibles (UPJ, 2005<sup>10</sup>) en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation FINALSAN AF :

- dose d'emploi : 100 mL/m<sup>2</sup> soit 31,02 kg/ha d'acide pélargonique ;
- méthode d'application : pulvérisation ;
- appareillage utilisé : pulvérisateur à gâchette (taille des emballages : 0,5 L à 3 L).

Les expositions estimées sont comparées à l'AOEL. Les résultats obtenus montrent que l'exposition du jardinier amateur sans port d'équipement de protection représente 1 % de l'AOEL de l'acide pélargonique pour le modèle UK-POEM jardin et 0,06 % de l'AOEL de l'acide pélargonique sur la base des études disponibles (UPJ).

Au regard de ces résultats, les risques sanitaires des jardiniers amateurs sont considérés comme acceptables sans port de gants pendant la phase d'application de la préparation.

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

Compte tenu de l'utilisation de la préparation en jardin d'amateur, l'estimation de l'exposition des personnes n'est pas réalisée. Il conviendra de mettre en place des mesures visant à rendre négligeable l'exposition des personnes présentes.

**Estimation de l'exposition des travailleurs**

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

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

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

<sup>9</sup> AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveaux acceptables d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximum de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

<sup>10</sup> Etudes soumises par l'Union des entreprises pour la Protection des Jardins et des espaces verts en 2005 pour évaluer l'exposition des jardiniers amateurs.

Néanmoins, en cas de pulvérisation le long d'un point d'eau (ruisseau, étang), il conviendra de veiller à ne pas traiter sur un terrain risquant un entraînement vers un point d'eau : ruisseau, étang, mare, puits... en particulier si le terrain est en pente.

**CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES**

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

**Essais d'efficacité**

5 essais d'efficacité ont permis d'assimiler l'efficacité de la préparation diluée FINALSAN AF à la préparation FINALSAN.

17 essais d'efficacité réalisés en France sur des allées de parcs, jardins publics et trottoirs ont été fournis dans le cadre de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation FINALSAN. Ces essais montrent que la préparation FINALSAN présente une efficacité insuffisante avec une faible persistance d'action après 1 application. Toutefois, 2 applications successives de cette préparation à 1 mois d'intervalle permettent d'aboutir à un bon niveau d'efficacité totale, comparable à celui de la préparation de référence.

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

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

En ce qui concerne l'usage revendiqué pour la destruction des mousses, 5 essais réalisés en Allemagne sur des allées de parcs, jardins publics et trottoirs ont été fournis, indiquant un bon niveau d'efficacité global de la préparation FINALSAN.

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

Ces résultats sont extrapolables à la préparation FINALSAN AF à la dose de 100 ml/m<sup>2</sup>.

**Phytotoxicité**

2 essais de sélectivité sur arbres et arbustes d'ornements en pépinière ont été fournis dans le cadre de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation FINALSAN. La préparation FINALSAN n'est pas phytotoxique sur l'ensemble des essences testées, si celle-ci est utilisée dans le respect des bonnes pratiques agricoles revendiquées et en traitement dirigé.

Par ailleurs, considérant que la préparation FINALSAN est toujours utilisée en traitement dirigé selon les bonnes pratiques agricoles revendiquées, les conclusions ci-dessus peuvent être étendues à l'ensemble des cultures florales revendiquées.

Ces conclusions sont considérées comme extrapolables à la préparation diluée FINALSAN AF.

**Effets secondaires non recherchés**

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

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

Enfin, en ce qui concerne les cultures adjacentes, la préparation FINALSAN AF n'est pas phytotoxique sur l'ensemble des essences testées. Le risque pour les cultures adjacentes, dans

le cadre d'une utilisation de la préparation selon les bonnes pratiques agricoles, est considéré comme acceptable.

### **Résistance**

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

### **MENTION "EMPLOI AUTORISÉ DANS LES JARDINS"**

La classification et la composition de la préparation FINALSAN AF sont compatibles avec l'obtention de la mention "emploi autorisé dans les jardins". L'étiquette et l'emballage de la préparation FINALSAN AF sont conformes aux exigences de l'arrêté du 6 octobre 2004<sup>11</sup> relatif à la mention "emploi autorisé dans les jardins" dans les conditions d'emploi et d'étiquetage mentionnées à la fin de l'avis.

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans la directive 91/414/CEE, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

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

Les risques pour le jardinier amateur et les personnes présentes, liés à l'utilisation de la préparation FINALSAN AF sont considérés comme acceptables.

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

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation FINALSAN AF est jugé satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le risque de développement de résistance est jugé faible.

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

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour l'attribution de la mention "emploi autorisé dans les jardins" pour la préparation FINALSAN AF.

---

<sup>11</sup> Arrêté du 6 octobre 2004 relatif aux conditions d'autorisation et d'utilisation de la mention "emploi autorisé dans les jardins" pour les produits phytopharmaceutiques.

**Classification de la substance active** (règlement (CE) n° 1272/2008<sup>12</sup>)

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

**Classification**<sup>13</sup> de la préparation FINALSAN AF, phrases de risque et conseils de prudence :

**Sans classification**

**Conditions d'emploi**

- Délai de rentrée : attendre le séchage complet de la zone traitée.
- Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Respecter les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour l'homme et l'environnement.
- Ne pas traiter sur un terrain risquant un entraînement vers un point d'eau : ruisseau, étang, mare, puits... en particulier si le terrain est en pente.

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : FINALSAN AF, herbicide, acide pélagronique, AL, allées PJT, pépinières, cultures ornementales, jardin d'amateur, PAMM.

<sup>12</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

<sup>13</sup> 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.

## Annexe 1

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

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Acide pélargonique	31,02 g/L (3,1 % poids/poids)	30,99 kg sa/ha/application

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications
<u>11015903</u> : Traitements généraux* désherbage* allées de parcs, jardins publics et trottoirs	100 mL/m <sup>2</sup>	4
<u>11015908</u> : Traitements généraux* destruction des mousses* allées de parcs, jardins publics et trottoirs	100 mL/m <sup>2</sup>	4
<u>18555901</u> : Jardins d'amateurs* désherbage	100 mL/m <sup>2</sup>	4
<u>14055901</u> : Arbres et arbustes d'ornement* désherbage* pépinières	100 mL/m <sup>2</sup>	4
<u>14105905</u> : Conifères de forêt * désherbage* pépinières	100 mL/m <sup>2</sup>	4
<u>14155905</u> : Feuillus de forêt * désherbage* pépinières	100 mL/m <sup>2</sup>	4
<u>17405901</u> : Cultures florales diverses* désherbage	100 mL/m <sup>2</sup>	4
<u>17105901</u> : Glaïeul * désherbage	100 mL/m <sup>2</sup>	4
<u>17305901</u> : Rosier * désherbage	100 mL/m <sup>2</sup>	4
<u>19485901</u> : Rosier de mai * désherbage	100 mL/m <sup>2</sup>	4
<u>17105903</u> : Tulipe * désherbage	100 mL/m <sup>2</sup>	4
<u>19605901</u> : Violette * désherbage	100 mL/m <sup>2</sup>	4

## Annexe 2

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

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications	Proposition d'avis
<u>11015903</u> : Traitements généraux* désherbage* allées de parcs, jardins publics et trottoirs(*)	100 mL/m <sup>2</sup>	2	Favorable
<u>11015908</u> : Traitements généraux* destruction des mousses* allées de parcs, jardins publics et trottoirs(*)	100 mL/m <sup>2</sup>	2	Favorable
<u>18555901</u> : Jardins d'amateurs* désherbage	100 mL/m <sup>2</sup>	4	<b>Défavorable</b> (ancien usage, couvert par les autres usages)
<u>14055901</u> : Arbres et arbustes d'ornement* désherbage* pépinières	100 mL/m <sup>2</sup>	2	Favorable
<u>14105905</u> : Conifères de forêt * désherbage* pépinières	100 mL/m <sup>2</sup>	4	<b>Défavorable</b> (usage couvert par l'usage <u>14055901</u> )
<u>14155905</u> : Feuillus de forêt * désherbage* pépinières	100 mL/m <sup>2</sup>	4	<b>Défavorable</b> (usage couvert par l'usage <u>14055901</u> )
<u>17405901</u> : Cultures florales diverses* désherbage	100 mL/m <sup>2</sup>	2	Favorable
<u>17105901</u> : Glaïeul * désherbage	100 mL/m <sup>2</sup>	4	<b>Défavorable</b> (usage couvert par l'usage <u>17405901</u> )
<u>17305901</u> : Rosier * désherbage	100 mL/m <sup>2</sup>	2	Favorable
<u>19485901</u> : Rosier de mai * désherbage	100 mL/m <sup>2</sup>	4	<b>Défavorable</b> (usage couvert par l'usage <u>17405901</u> )
<u>17105903</u> : Tulipe * désherbage	100 mL/m <sup>2</sup>	4	<b>Défavorable</b> (usage couvert par l'usage <u>17405901</u> )
<u>19605901</u> : Violette * désherbage	100 mL/m <sup>2</sup>	4	<b>Défavorable</b> (usage couvert par l'usage <u>17405901</u> )

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