



Maisons-Alfort, le 12 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
PRIMO MAXX à base de trinéxapac-éthyl,
de la société SYNGENTA AGRO S.A.S.**

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 SYNGENTA AGRO S.A.S., d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation PRIMO MAXX, pour laquelle l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité est requis.

Le présent avis porte sur la préparation PRIMO MAXX à base de trinéxapac-éthyl, destinée au traitement des gazons de graminées et des zones herbeuses (usages professionnels et 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/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 PRIMO MAXX est un régulateur de croissance sous forme d'un concentré soluble (SL) contenant 121 g/L de trinéxapac-éthyl (pureté minimale de 95 %), appliquée en pulvérisation. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le trinéxapac-éthyl 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

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

La préparation PRIMO MAXX ne présente ni propriété explosive, ni propriété comburante. Elle n'est ni auto-inflammable, ni hautement inflammable. Le pH de la dilution aqueuse à 1 % de la préparation est de 3,6, indiquant que la préparation est acide. La préparation est un fluide Newtonien et est tensio-active. La densité de la préparation est de 1,071 g/mL. Les études de stabilité au stockage (2 ans à une température inférieure à – 10 °C, 7 jours à 0 °C, 2 semaines à 54 °C et 8 semaines à 40 °C) ainsi que l'étude de stabilité à température ambiante pendant 2 ans montrent que la préparation est stable.

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.

La préparation forme de la mousse après dilution dans des conditions acceptables et la préparation est stable après dilution. Concernant les propriétés techniques de la préparation, les données disponibles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées et pour des concentrations comprises entre 0,1 et 0,8 % v/v. Les études ont montré que l'emballage (polyéthylène haute densité) était compatible avec la préparation.

Les méthodes d'analyse de la substance active et des impuretés dans la substance technique, dans la préparation et les méthodes d'analyse des résidus de la substance active dans les différents milieux (eau, air, sol) sont conformes aux exigences réglementaires. Les limites de quantification (LOQ) du trinéxapac-éthyl dans les différents milieux sont les suivantes :

Matrices	LOQ	
	Trinéxapac-éthyl	Trinéxapac
Sol	0,01 mg/kg	0,01 mg/kg
Eau	Eau de surface	0,10 µg/L
	Eau de boisson	0,10 µg/L
Air	10-20 µg/m ³	-

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible² (DJA) du trinéxapac-éthyl, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,32 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 12 mois chez le chien.

La fixation d'une dose de référence aiguë⁴ (ARfD) pour le trinéxapac-éthyl a été jugée comme non nécessaire dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Les études réalisées avec la préparation PRIMO MAXX donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁵ par voie orale chez le rat supérieure à 5050 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le lapin supérieure à 2020 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀⁶ par inhalation chez le rat supérieure à 2,57 mg/L ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

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

La préparation PRIMO MAXX contient de l'alcool tetrahydrofurfuryl (THFA). Ce solvant a un classement harmonisé (irritant oculaire, règlement (CE) n°1272/2008). Néanmoins, il a été signalé par l'US-EPA⁷ pour ses effets possibles sur la fertilité et le développement. Les risques pour l'opérateur ont donc été pris en compte dans l'évaluation.

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 ARfD : 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 : 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.

⁷ EPA : United States Environmental Protection Agency

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur⁸ (AOEL) pour le trinéxapac-éthyl, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,34 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de toxicité de 90 jours chez le rat.

La valeur retenue pour l'absorption cutanée du trinéxapac-éthyl est par défaut de 10 % pour la préparation non diluée et pour la préparation diluée, basée sur des études d'absorption cutanée *in vivo* chez le rat et des études comparatives *in vitro* sur épiderme homme/rat avec des préparations à base de trinéxapac-éthyl.

L'AOEL pour le THFA⁹ est de **0,05 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 1000 à la dose sans effet néfaste, obtenue dans une étude de toxicité sur le développement chez le rat.

La valeur d'absorption cutanée du THFA retenue est de 12 % pour la préparation non diluée et la préparation diluée, basée sur une étude *in vitro* sur épiderme humain avec une préparation contenant du THFA.

- **Trinéxapac-éthyl : estimation de l'exposition des opérateurs**

En considérant les conditions d'application de la préparation PRIMO MAXX indiquées dans le tableau ci-dessous, l'exposition systémique des opérateurs, pour un usage professionnel, a été modélisée pour la substance active trinéxapac-éthyl selon le modèle BBA (German Operator Exposure Model) pour une application sur de grandes surfaces, et selon le modèle UK-POEM (Predictive Operator Exposure Model) pour une application par tache. L'exposition estimée par ces modèles, exprimée en pourcentage de l'AOEL, est la suivante :

Usage	Surface traitée (temps)	Dose d'application (L/ha)	Equipement	% AOEL du trinéxapac-éthyl
Gazons de graminées et zones herbeuses (grandes surfaces)	20 ha (8 h)	3,2	Pulvérisateur à rampe	14,5 (sans protection)
Gazons de graminées et zones herbeuses (par tache)	1 ha (6 h)	3,2	Pulvérisateur à dos	96 (avec port de gants)

Ces résultats montrent que l'exposition de l'opérateur représente 14,5 % de l'AOEL du trinéxapac-éthyl sans port de protections individuelles pour une application avec un pulvérisateur à rampe (avec le modèle BBA), et 96 % de l'AOEL du trinéxapac-éthyl pour une application avec un pulvérisateur à dos avec port de gants pendant toutes les phases d'utilisation du produit (avec le modèle UK-POEM).

- **THFA : estimation de l'exposition des opérateurs**

En considérant les conditions d'application de la préparation PRIMO MAXX indiquées dans le tableau ci-dessous, l'exposition systémique des opérateurs, pour un usage professionnel, a été modélisée pour le THFA selon le modèle BBA pour une application sur de grandes surfaces et selon le modèle UK-POEM pour une application par tache. L'exposition estimée par ces modèles, exprimée en pourcentage de l'AOEL, est la suivante :

⁸ 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.

⁹ Cet AOEL a été proposé par le notifiant. Compte tenu des incertitudes sur les effets observés et des études disponibles, un facteur de sécurité de 1000 a été retenu.

Usage	Surface traitée (temps)	Dose d'application (L/ha)	Equipement	% AOEL du THFA
Gazons de graminées et zones herbeuses (grandes surfaces)	20 ha (8 h)	3,2	Pulvérisateur à rampe	493 % (sans protection) 20 % (avec port de gants et de vêtements de protection)
Gazons de graminées et zones herbeuses (par tâche)	1 ha (6 h)	3,2	Pulvérisateur à dos	1288 % (avec port de gants et de vêtements de protection)

Ces résultats montrent qu'avec le modèle BBA, l'exposition de l'opérateur estimée avec port de gants et de vêtements de protection pendant toutes les phases d'utilisation du produit représente 20 % de l'AOEL du THFA pour une application avec un pulvérisateur à rampe. Avec le modèle UK-POEM, l'exposition de l'opérateur estimée avec port de gants et de vêtements de protection pendant toutes les phases d'utilisation du produit représente 1288 % de l'AOEL du THFA pour une application avec un pulvérisateur à dos.

Compte tenu de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire des opérateurs est considéré comme acceptable uniquement pour une application avec un pulvérisateur à rampe, avec port de gants et de vêtements de protection pendant toutes les phases d'utilisation du produit.

Il est par ailleurs précisé que l'exposition liée à l'utilisation de la préparation PRIMO MAXX sans port de protection expose l'opérateur à des contaminations nettement supérieures à l'AOEL (493 % AOEL du THFA, pulvérisateur à rampe). Le port de protections individuelles adaptées au type de préparation, à l'utilisation et correctement entretenues est donc impératif.

- **Trinéxapac-éthyl et THFA : estimation de l'exposition des travailleurs**

La préparation PRIMO MAXX est un régulateur de croissance destiné au traitement des gazons de graminées et des zones herbeuses installées. Une exposition lors de la rentrée sur le gazon traité n'est pas attendue. La préparation étant appliquée directement à la surface du sol et rapidement absorbée, l'estimation de l'exposition du travailleur au trinéxapac-éthyl et au THFA est considérée comme non nécessaire.

Un délai de rentrée est fixé à 24 heures en raison des propriétés irritantes de la préparation.

- **Trinéxapac-éthyl : estimation de l'exposition des personnes présentes**

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹⁰, est estimée à 0,1 % de l'AOEL du trinéxapac-éthyl pour une personne de 60 kg située à 7 mètres de la pulvérisation et exposée pendant 5 minutes pour les usages revendiqués. Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation sont donc considérés comme acceptables.

- **THFA : estimation de l'exposition des personnes présentes**

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation est estimée à partir des données indiquées dans le rapport EUROPOEM II. Cette exposition représente 4 % de l'AOEL du THFA, pour une personne de 60 kg située à 7 mètres de la pulvérisation et exposée pendant 5 minutes.

Compte tenu de ces résultats, le risque pour les personnes présentes est considéré comme acceptable.

¹⁰ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

- **Estimation de l'exposition des résidents (pire-cas : enfant venant jouer sur la zone traitée)**

Une étude de terrain réalisée avec PRIMO MAXX a permis d'estimer un coefficient de transfert des résidus de THFA du gazon à l'homme de 0,02 %, 2 heures après l'application.

Concernant le traitement des espaces engazonnés accessibles au public, l'exposition d'un enfant de 2 ans (15 kg de poids corporel) jouant pendant 2 heures (pire cas) sur la zone traitée après une application de PRIMO MAXX a été modélisée avec le modèle UK-PSD¹¹. Cette estimation prend en compte une exposition par voie cutanée (contact avec l'herbe traitée) et par voie orale (contact main-bouche et contact objet porté à la bouche). En utilisant le coefficient de transfert des résidus par défaut de 5 % pour le trinéxapac-éthyl et de 0,02 % pour le THFA, les résultats montrent que cette exposition représente 5,9 % de l'AOEL du trinéxapac-éthyl et 11,4 % de l'AOEL du THFA.

Compte tenu de ces résultats, le risque pour les enfants est considéré comme acceptable. De plus, il conviendra de prendre les mesures nécessaires pour éviter toute pénétration dans la zone traitée pendant 24 heures après le traitement.

Estimation de l'exposition du jardinier amateur

Concernant l'utilisation en jardins d'amateur, l'exposition systémique du jardinier amateur a été modélisée pour la substance active et le solvant THFA à l'aide des études jardin (UPJ, 2005¹²) et avec les paramètres agronomiques suivants. L'exposition estimée à l'aide de ces études, exprimée en pourcentage de l'AOEL, est la suivante :

Usage	Dose d'application	Equipement	% AOEL	
			trinéxapac-éthyl	THFA
Gazons de graminées et zones herbeuses	3,2 L/ha (soit 3,2 mL/10 m ²)	Pulvérisateur à pression préalable	15,68 (sans protection)	533 (sans protection) 49,6 % (avec port de protections individuelles)

Ces résultats montrent que l'exposition du jardinier amateur estimée sans port de protection représente 15,68 % de l'AOEL du trinéxapac-éthyl et 533 % de l'AOEL du THFA.

Compte tenu de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire du jardinier amateur est considéré comme inacceptable.

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

Considérant les usages revendiqués qui ne portent que sur des cultures non destinées à la consommation humaine ou animale, l'évaluation des risques pour le consommateur n'est pas pertinente.

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

Conformément aux exigences de la directive 91/414/CEE relatives au dossier annexe III, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active et ses produits de dégradation. Pour le trinéxapac-éthyl, les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de cette substance active. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées comme données d'entrée des modèles

¹¹ UK PSD Operator Exposure Guidance for Amateur Home Garden) Pesticides, <http://www.pesticides.gov.uk/approvals.asp?id=2423>

¹² 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.

permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de la préparation PRIMO MAXX et pour chaque usage.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dégradation du trinéxapac-éthyl dans les sols est sa dégradation en trinéxapac (93 à 98 % de la radioactivité appliquée (RA) après 24 heures). Le trinéxapac peut être minéralisé (maximum de 49 à 56 % de la RA après 90 jours d'incubation). La formation de résidus non-extractibles atteint 7 à 18 % de la RA après 90 jours. Aucun autre métabolite majeur que le trinéxapac n'a été détecté.

En conditions stériles, la dégradation du trinéxapac-éthyl en trinéxapac est fortement ralentie, indiquant ainsi que cette dégradation est principalement d'origine microbienne. Ces résultats sont en cohérence avec la vitesse d'hydrolyse mesurée dans l'eau à pH acide et neutre.

En conditions anaérobies, la dégradation du trinéxapac-éthyl en trinéxapac est également très importante (58 % de la RA après quelques heures d'incubation et 69 % de la RA après 30 jours). La minéralisation est fortement réduite par rapport à des conditions aérobies (3 % de la RA après 63 jours), et la formation de résidus non-extractibles est également réduite (3 à 8 % de la RA après 63 jours).

Les résultats obtenus pour les études de photolyse dans le sol indiquent que ce processus de dégradation n'est pas majeur pour le trinéxapac-éthyl et le trinéxapac.

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)¹³ et en considérant les paramètres suivants :

- pour le trinéxapac-éthyl : DT₅₀¹⁴ = 1 jour, valeur retenue par l'EFSA¹⁵, cinétique SFO¹⁶ ;
- pour le trinéxapac : DT₅₀ = 36,5 jours (valeur maximale au laboratoire), pourcentage maximal de formation dans le sol de 98 % de la RA.

Les PEC_{sol} maximales calculées pour les usages revendiqués sont de 0,073 et 0,0098 mg/kg_{SOL}, respectivement pour le trinéxapac-éthyl et le trinéxapac.

Persistante et risque d'accumulation

Le trinéxapac-éthyl et le trinéxapac 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

Le trinéxapac-éthyl et le trinéxapac sont considérés comme intrinsèquement extrêmement mobiles dans le sol selon la classification de McCall¹⁷.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECgw)

Les conclusions de l'évaluation européenne sont basées notamment sur un usage revendiqué sur gazon et prairie à une dose de substance active équivalente à celle de la préparation PRIMO MAXX (EFSA, 2005¹⁸ ; European Commission, 2006¹⁹). Par conséquent, les conclusions européennes sont directement utilisables pour les usages revendiqués de la préparation PRIMO MAXX.

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

¹⁴ DT₅₀ : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de substance.

¹⁵ EFSA : European food safety authority

¹⁶ SFO : Déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (Simple First Order).

¹⁷ 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), Arington , Va., USA.

¹⁸ EFSA (2005) Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance trinexapac, EFSA Scientific report 57, 1-70, 14 December 2005

¹⁹ European Commission (2006) Review report for the active substance trinexapac, SANCO/10011/06 final, 4 April 2006

Ces conclusions indiquent un risque acceptable pour les eaux souterraines, les PECgw du trinéxapac-éthyl et du trinéxapac étant inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

Voies de dégradation dans l'eau et/ou les systèmes eau-sédiment

Dans les systèmes eau-sédiment, le trinéxapac-éthyl est rapidement dégradé en trinéxapac qui représente 48 à 64 % de la RA après 14 jours. Aucun autre métabolite majeur n'a été identifié. La minéralisation atteint un maximum de 59 à 73 % de la RA après 83 à 111 jours d'incubation. La formation de résidus non-extractibles atteint un maximum de 26 à 39 % de la RA après 55 jours.

Le trinéxapac-éthyl est stable à l'hydrolyse à pH acide et neutre et à 25 °C, mais il est rapidement dégradé en trinéxapac à pH alcalin (pH= 9 et 25 °C).

Le trinéxapac-éthyl et le trinéxapac sont sensibles à la photolyse dans l'eau. Cependant, ce processus ne devrait pas être majeur dans les systèmes aquatiques du fait de la rapidité de la dégradation calculée dans les systèmes eau-sédiment à l'obscurité.

Vitesse de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PECsw)

Les concentrations prévisibles maximales dans l'eau de surface (PECsw) sont calculées pour la dérive de pulvérisation et le drainage.

Voie d'entrée	Distance de dérive de pulvérisation au champ	PEC sw (µg/L)	
		Trinéxapac-éthyl	Trinéxapac
Dérive de pulvérisation	Forte (10 m)	0,380	0,320
	Moyenne (30 m)	0,131	0,110
	Faible (100 m)	0,039	0,033
Drainage	-	0,387	0,262

Suivi de la qualité des eaux

278 résultats d'analyses sont disponibles dans la base de données de l'IFEN²⁰ pour les eaux souterraines et pour la période 2003-2004. Un seul résultat est supérieur à la LOQ.

1336 résultats d'analyses sont disponibles pour les eaux de surface et pour la période 2003-2004. Un seul résultat est supérieur à la LOQ.

Comportement dans l'air

Le trinéxapac-éthyl ne présente pas de risque significatif de transfert vers l'atmosphère à partir du sol. La volatilisation à partir des feuilles peut atteindre 10 à 15 % en 24 heures (mesures expérimentales). Cependant, la vitesse de photodégradation oxydative calculée par la méthode d'Atkinson²¹ indique une très faible persistance dans l'atmosphère (DT₅₀ inférieure à 4 heures pour le trinéxapac-éthyl et le trinéxapac), et donc un faible potentiel de transport sur longue distance.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

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

Les risques pour les oiseaux ont été évalués sur la base des données du dossier européen et du rapport scientifique de l'EFSA pour la substance active, selon les recommandations du document SANCO/4145/2000 :

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2000 mg/kg p.c./j (étude de toxicité aiguë chez le canard) ;

²⁰ IFEN : Institut Français de l'Environnement

²¹ Atkinson, R. (1988), *Env. Toxic. Chem.*, 7, 435-442.

- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 991 mg/kg p.c./j (étude sur la toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la NOEL²² supérieure à 53,3 mg/kg p.c./j (étude sur la reproduction chez le colin de Virginie).

Le trinéxapac est le principal métabolite dans le sol, l'eau et les plantes. Il apparaît également chez la poule et les mammifères dans les études de métabolisme réalisées avec le parent, le trinéxapac-éthyl. La toxicité du trinéxapac est donc considérée comme couverte par celle du parent.

Pour les usages revendiqués, les ratios toxicité/exposition (TER²³) aigus, à court-terme et à long-terme étant supérieurs aux valeurs seuils de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques sont acceptables pour les oiseaux.

Risques d'empoisonnement secondaire

Du fait du faible potentiel de bioaccumulation du trinéxapac-éthyl (log Pow²⁴ < 3), une évaluation des risques liés à l'accumulation via la chaîne trophique n'est pas requise.

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

Les risques consécutifs à la consommation d'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation provenant de flaques, ont été évalués et sont considérés comme acceptables.

Effets sur les mammifères

Risques aigu et à long-terme pour des mammifères herbivores et insectivores

Les risques pour les mammifères ont été évalués sur la base des données du dossier européen et du rapport scientifique de l'EFSA pour la substance active, selon les recommandations du document SANCO/4145/2000 :

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 3133 mg/kg p.c./j (étude de toxicité aiguë chez la souris) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la NOEL de 60 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le lapin).

Selon les usages revendiqués pour la préparation PRIMO MAXX, les deux espèces représentatives sont le mammifère herbivore de taille moyenne et le mammifère insectivore de petite taille. Les TER indiquent en première approche un risque possible à long-terme pour les mammifères herbivores exposés dans les champs de céréales et les prairies.

Une évaluation affinée a été conduite par le notifiant en affinant la valeur de ftwa²⁵ en utilisant des études de résidus sur blé et orge dans la zone Sud de l'Europe. Cependant, ces études n'ont pas été validées pour l'évaluation du risque au niveau européen et ne peuvent donc pas être utilisées pour affiner le risque à long-terme pour les mammifères herbivores. Une nouvelle évaluation du risque a été réalisée, basée sur le comportement et le régime alimentaire d'une espèce focale, le lapin, qui montre que le risque à long-terme pour les mammifères herbivores est acceptable.

Risques d'empoisonnement secondaire

Du fait du faible potentiel de bioaccumulation du trinéxapac-éthyl (log Pow < 3), une évaluation des risques liés à l'accumulation via la chaîne trophique n'est pas requise.

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

Les risques consécutifs à la consommation d'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation provenant de flaques, ont été évalués et sont considérés comme acceptables.

²² NOEL : No observed effect level (dose sans effet)

²³ 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/CEE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

²⁴ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau

²⁵ ftwa : time weighted average factor

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués selon les recommandations du document SANCO/3268/2001, sur la base des données disponibles sur la substance active et de données de toxicité de la préparation PRIMO MAXX chez la truite arc-en-ciel, la daphnie et la plante aquatique.

Ces données indiquent que les toxicités de la préparation PRIMO MAXX et du métabolite trinéxapac peuvent être prédictives à partir de la toxicité de la substance active. L'évaluation est donc basée sur les données sur la substance active (PNEC²⁶ trinéxapac-éthyl = 41 µg sa/L), établie à partir de la NOEC²⁷ chez le poisson avec un facteur de sécurité de 10, conformément à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

La comparaison de la PNEC du trinéxapac-éthyl avec les PEC calculées selon la dérive de pulvérisation permet de conclure à des risques acceptables suite à l'utilisation de la préparation PRIMO MAXX sous réserve du respect d'une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

Les risques liés au potentiel de drainage de la substance active ont été évalués et sont acceptables.

En conséquence, les risques pour les organismes aquatiques liés à l'utilisation de la préparation PRIMO MAXX sont acceptables, pour les usages revendiqués.

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002, sur la base des données du dossier européen de la substance active et d'une nouvelle étude avec la préparation PRIMO MAXX. Les études de toxicité aiguë par voie orale et par contact indiquent une faible toxicité de la substance active (DL₅₀ orale > 200 µg sa/abeille et DL₅₀ contact > 200 µg sa/abeille) et de la préparation PRIMO MAXX pour l'abeille. Les valeurs de quotients de risque (HQ) déterminées indiquent un risque acceptable (HQ < 50) pour les usages proposés.

Effets sur les arthropodes non-cibles 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 sur la base de nouvelles données pour la préparation PRIMO MAXX. L'évaluation du risque en champ a été effectuée pour les deux espèces indicatrices *Aphidius rhopalosiphi* et *Typhlodromus pyri*. Cette évaluation permet de conclure à un risque en champ acceptable pour les arthropodes non-cibles. L'évaluation du risque hors champ n'est donc pas nécessaire.

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 les autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002, sur la base d'informations disponibles sur le métabolite, soumises dans le cadre du dossier européen, et d'une nouvelle étude avec la préparation PRIMO MAXX. Le métabolite et la préparation ne présentent pas de toxicité aiguë et chronique pour *Eisenia fetida*. Les calculs de TER aigu et chronique pour le métabolite et la préparation permettent de conclure à des risques acceptables pour les usages revendiqués.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

L'ensemble des informations disponibles indique des effets limités du trinéxapac sur la transformation de l'azote et du carbone du sol pour des doses 4 fois supérieures aux doses revendiquées. Les risques liés aux usages de la préparation PRIMO MAXX sur gazons de graminées et zones herbeuses sont donc acceptables.

²⁶ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

²⁷ NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

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

Trois études de toxicité avec la substance active et deux avec une préparation contenant 250 g/L de trinéxapac-éthyl concernant l'émergence et la vigueur végétative des plantes sont disponibles. Sur la base de ces informations, le risque pour les plantes non-cibles est considéré comme acceptable sous réserve du respect d'une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Le trinéxapac-éthyl est un régulateur de croissance des plantes, inhibant la biosynthèse des gibberellines. Le trinéxapac-éthyl inhibe la croissance verticale, tout en permettant l'augmentation du diamètre des tiges et le développement des racines, par inhibition compétitive de la production de gibberellines. Il réduit l'allongement des feuilles trois ou cinq jours après l'application et les effets durent jusqu'à quatre semaines. Après cette période d'inhibition et en l'absence d'autres applications, la croissance de la plante revient à son état normal.

Essais d'efficacité

Concernant l'usage sur la limitation de croissance des organes aériens en gazons de graminées, 15 essais d'efficacité, couvrant plusieurs conditions de sol et de climat sur plusieurs années, ont été fournis. Les résultats de ces essais démontrent l'efficacité de la préparation PRIMO MAXX sur la limitation de la pousse des principales espèces de graminées et son absence d'effet sur la densité des gazons. De plus, l'application de la préparation permet une réduction du volume de tonte (correspondant à la réduction de croissance des graminées), mais aucune donnée ne permet de démontrer la réduction du nombre de tontes.

Les essais présentaient 4 applications de la préparation. Le nombre d'applications revendiqué pour la préparation PRIMO MAXX est de 5 par an à 3,2 L/ha. En effet, pour la régulation des gazons de graminées en France, les recommandations d'application couvrent les périodes de croissance des gazons c'est à dire 3 applications espacées de 28 jours entre avril et juin et 2 applications espacées de 28 jours entre septembre et octobre.

Concernant la mention "emploi autorisé dans les jardins", le pétitionnaire argumente sur le fait que l'application de la préparation PRIMO MAXX diminue le nombre de tontes et donc les risques d'accidents liés. Or seule la réduction du volume de tonte a été démontrée. Par conséquent, cette argumentation n'est pas recevable.

Concernant l'usage sur la limitation des zones herbeuses non cultivées, des données bibliographiques ont été présentées afin d'expliquer l'impact de la préparation PRIMO MAXX sur la prévention des maladies et sur la résistance au stress hydrique. Cependant, ces informations ne devront pas figurer sur l'étiquette car elles n'ont pas été démontrées avec la préparation PRIMO MAXX dans les essais présentés.

L'efficacité de la préparation sur zones herbeuses en termes de régulation des graminées peut être extrapolée directement de celle sur gazons de graminées. Des essais d'efficacité, concernant une préparation similaire ont été fournis et ont permis d'établir une réduction de la hauteur totale moyenne des graminées de 23 % sans tonte pour une application de 3,2 L/ha de la préparation PRIMO MAXX. Cependant, la croissance des dicotylédones, souvent présentes dans les zones herbeuses, ne sera pas affectée par l'utilisation de la préparation PRIMO MAXX.

Essais de phytotoxicité

Dans les 3 essais de sélectivité présentés, des symptômes transitoires de phytotoxicité ont été observés après l'application de la préparation PRIMO MAXX, notamment des jaunissements ou des nécroses, en particulier lors d'applications dans des conditions sèches. La préparation PRIMO MAXX est une formulation de type concentré soluble et se comporte de la même manière que la préparation de référence CEB²⁸ de type poudre mouillable contenant la même matière active. Le changement de formulation n'a donc pas d'effet négatif sur la sélectivité du produit.

²⁸ Commission des essais biologiques

Néanmoins, il apparaît que deux espèces de graminées s'avèrent plus sensibles que les autres à la préparation PRIMO MAXX. De ce fait, le notifiant recommande l'emploi de doses réduites sur ces deux graminées :

- sur *Poa annua*, ne pas appliquer plus de 1,6 L/ha,
- sur *Agrotis tenuis*, ne pas appliquer plus de 2,4 L/ha.

De plus, les essais d'efficacité ont démontré que la préparation appliquée à 2,4 L/ha sur gazon de plus de 7 mm et à 1,6 L/ha sur gazon de moins de 7 mm, offre une efficacité plus faible mais satisfaisante par rapport à l'application de 3,2 L/ha.

Résistance

Le développement de résistance est considéré comme non pertinent car l'utilisation de la substance active n'exerce pas de pression de sélection sur le peuplement végétal.

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

A. Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation PRIMO MAXX ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées.

Les risques sanitaires pour l'opérateur, le travailleur et les personnes présentes liés à l'utilisation de la préparation PRIMO MAXX sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous pour les usages professionnels et une application avec un pulvérisateur à rampe. Les risques pour l'opérateur lors de l'utilisation d'un pulvérisateur à dos ne sont pas acceptables en raison de la présence du solvant THFA. Les risques sanitaires pour le jardinier amateur sont considérés comme inacceptables pour les usages en jardin d'amateur.

Au vu des usages revendiqués, la préparation PRIMO MAXX ne présente pas de risques pour le consommateur.

Les risques pour l'environnement, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, liés à l'utilisation de la préparation PRIMO MAXX pour les usages revendiqués sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation PRIMO MAXX sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

B. Le niveau d'efficacité et le risque de phytotoxicité de la préparation PRIMO MAXX à la dose 3,2 L/ha pour les usages revendiqués sont considérés comme acceptables. L'argument avancé pour soutenir le fait que l'utilisation de cette préparation permet de réduire le nombre de tontes, et par conséquent le nombre d'accidents potentiels, n'ayant pas été démontré, n'est toutefois pas acceptable.

Le risque d'apparition de résistance lié à l'utilisation de la préparation PRIMO MAXX est considéré comme non pertinent.

Classification du Trinéxapac-éthyl : R52/R53 (Rapport d'évaluation européen)

Classification²⁹ de la préparation PRIMO MAXX, phrases de risque et conseils de prudence:

Xi, R36

Xi : Irritant

R36 : Irritant pour les yeux

Conditions d'emploi

- Porter des gants et un vêtement de protection pendant toutes les phases d'utilisation du produit.
- Délai de rentrée : 24 heures.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /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 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

Etiquette

Supprimer de l'étiquette les mentions suivantes :

- pour l'amélioration de la résistance hydrique,
- il freine le développement du pâturen annuel,
- sélectivité parfaite.

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 PRIMO MAXX uniquement pour un usage professionnel. Elle émet un avis **défavorable** pour les usages en jardin d'amateur et par conséquent à la demande de mention "emploi autorisé dans les jardins".

Compte tenu du fait que le THFA pourrait être classé pour ses effets sur la fertilité et le développement, il conviendra de procéder à la substitution de ce formulant dans les meilleurs délais.

La Directrice générale adjointe

Valérie Baduel

Mots-clés : PRIMO MAXX, régulateur de croissance, trinéxapac-éthyl, SL, gazon de graminées, zones herbeuses, PAMM.

²⁹ 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

Usages revendiqués et proposés pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation PRIMO MAXX

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Trinéxapac-éthyl	121 g/L (11,3 % poids/poids)	387,2 g sa/ha/application

Usages	Dose d'emploi (dose de substance active)	Nombre d'applications maximum	Intervalle entre les applications (en jours)
18503807 Gazons de graminées * substances de croissance * limitation de la croissance des organes aériens	3,2 L/ha (387,2 g sa/ha)	5	28
11013801 Traitement généraux * substances de croissance * limitation de la croissance des organes aériens (zones herbeuses)	3,2 L/ha (387,2 g sa/ha)	5	28