

Maisons-Alfort, le 30 janvier 2009

## AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments  
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation  
AMIDOR FLO, à base d'oxyfluorène et d'aminotriazole,  
produite par la société NUFARM S.A.S.**

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 6 septembre 2007 d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation AMIDOR FLO, à base d'oxyfluorène et d'aminotriazole, produite par la société NUFARM S.A.S, 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 AMIDOR FLO, à base d'oxyfluorène et d'aminotriazole, destinée au désherbage des cultures d'abricotier, amandier, cerisier, châtaignier, pêcher, poirier-cognass-nashi, pommier, prunier, noisetier, noyer, vigne, olivier, citronnier, clémentinier et oranger.

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 consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 18 et 19 novembre 2008, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

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

La préparation AMIDOR FLO est un herbicide sous forme de suspension concentrée (SC) à 100 g/L d'oxyfluorène (pureté minimale de 97 %) et 229 g/L d'aminotriazole (pureté minimale de 90 %), appliquée en pulvérisation. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

L'aminotriazole est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. L'oxyfluorène est une substance active existante, retirée à la demande du notifiant avec possibilité de redépôt d'un dossier en 2009.

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

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

La préparation n'est pas explosive, ni comburante. Elle n'est pas auto-inflammable (température d'auto inflammabilité supérieure à 588 °C, sans point éclair). Le pH d'une dilution au 1/100<sup>ème</sup> de cette préparation est de 6,05. Les études de stabilité au stockage à 54°C pendant 2 semaines, à basse température et pendant 2 ans à température ambiante, démontrent la stabilité de la préparation.

<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.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (0,8 à 5 % v/v). Les études ont montré que l'emballage était compatible avec la préparation.

Les méthodes d'analyse des substances actives dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires.

Les méthodes d'analyse des substances actives dans les différents milieux et substrats (eau, air, sol, végétaux et produits animaux) sont disponibles dans le dossier européen de chaque substance active. Toutes les méthodes sont conformes aux exigences réglementaires. Toutefois aucune méthode d'analyse validée pour les denrées à haute teneur en graisse (amandier, châtaignier, noisetier, olivier et noyer) n'a été fournie.

Les limites de quantification (LOQ) des résidus de l'oxyfluorène et de l'aminotriazole dans les différents milieux sont les suivantes:

*Oxyfluorène*

Eau	: 0,05 µg/L
Air	: 0,09 µg/m <sup>3</sup>
Sol	: 0,05 mg/kg
Végétaux	: 0,01 mg/kg
Animaux	: 0,01 mg/kg

*Aminotriazole*

eau (incluant eau de boisson)	: 0,10 µg/L
air	: 0,0001 mg/m <sup>3</sup>
sol	: 0,01 mg/kg
végétaux	: 0,01-0,0025 mg/kg
tissus et fluides biologiques	: 0,5 mg/mL (urine).

**CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES**

La dose journalière admissible (DJA)<sup>2</sup> de l'**aminotriazole**, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,001 mg/kg p.c.<sup>3</sup>/j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet toxique obtenue dans une étude de toxicité à court terme (90 jours) par voie orale chez le rat.

La dose journalière admissible (DJA) de l'**oxyfluorène**, retenue dans le cadre du règlement (CE) n°396/2005<sup>4</sup>, est de 0,003 mg/kg p.c. /j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet toxique obtenue dans une étude de toxicité à long terme (2 ans) par voie orale chez la souris.

Les études réalisées avec la préparation AMIDOR FLO, donnent les résultats suivants :

- DL<sub>50</sub><sup>5</sup> par voie orale chez le rat supérieure à 2000 mg/kg p.c.,
- DL<sub>50</sub> par voie cutanée chez le rat supérieure à 2000 mg/kg p.c.,
- Non irritant pour la peau chez le lapin,
- Non irritant pour les yeux chez le lapin,
- Sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

<sup>2</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>3</sup> p.c. : poids corporel.

<sup>4</sup> Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale.

<sup>5</sup> DL50 : la dose létale en substance active pour 50 % d'un lot d'animaux de laboratoire soumis à l'essai après une administration unique de la substance active.

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**

*Aminotriazole*

Le niveau d'exposition admissible pour l'opérateur<sup>6</sup> (AOEL) fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,001 mg/kg pc/j. Il est établi sur la base d'une étude de 90 jours chez le rat et d'un facteur de sécurité de 100.

Aucune étude d'absorption cutanée spécifique sur la préparation AMIDOR FLO n'a été fournie. Dans le cadre du réexamen de préparation WEEDAZOL TL (concentration proche en substance active), l'absorption cutanée de l'aminotriazole a été estimée à 15 % pour la préparation, pour la préparation concentrée et pour la préparation diluée).

*Oxyfluorène*

Le niveau d'exposition admissible pour l'opérateur (AOEL) tel que défini par l'instance précédente en charge de l'évaluation des produits phytopharmaceutiques, est de **0,2 mg/kg pc/j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de toxicité subaiguë par voie orale chez le chien.

Les valeurs proposées dans le projet de monographie de l'oxyfluorène sont de 4 % pour la préparation concentrée et 14 % pour la préparation diluée. Ces valeurs sont extrapolées à partir d'une formulation de type concentré émulsifiable (EC) à 196 g/L d'oxyfluorène qui surestime l'absorption cutanée de la préparation AMIDOR FLO (SC, 100 g/L).

**Estimation de l'exposition de l'opérateur**

*Aminotriazole*

Une comparaison de plusieurs formulations contenant de l'aminotriazole avec ou sans son synergiste, le thiocyanate d'ammonium, a montré que la toxicité aiguë par voie orale et cutanée, l'irritation et la sensibilisation ne sont pas modifiées par ce synergiste. Aucune donnée sur le potentiel synergiste vis-vis de la toxicité à moyen ou à long terme n'est disponible.

L'évaluation de l'exposition des opérateurs est fondée sur les résultats d'une étude de terrain dans laquelle l'exposition par voie cutanée et par inhalation a été mesurée chez 20 opérateurs lors de l'application de la préparation WEEDAZOL TL dans différentes conditions.

L'exposition par inhalation est négligeable chez l'ensemble des opérateurs. Seule, l'exposition par voie cutanée a été prise en compte. Une analyse urinaire a été réalisée chez 15 de ces opérateurs. Les quantités d'aminotriazole, exprimées en pourcentage de l'AOEL, résultant d'une exposition avec port de protection (gants et combinaison) et retrouvées dans les urines, sont présentées dans le tableau ci-dessous.

Mode d'application	Maximum (mg/kg p.c.)	% AOEL
Lance – végétation basse et sèche (n=4)	0,0006	60 %
Tracteur à rampe (n=5)	0,0009	89 %

Les conclusions de cette étude sont applicables à la préparation AMIDOR FLO.

Le matériel utilisé et les conditions de traitement étant comparables à ceux des usages demandés en arboriculture et vigne, les résultats de cette étude permettent de montrer que l'exposition des opérateurs est inférieure à l'AOEL pour les deux scénarios envisagés.

<sup>6</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.

Compte tenu des doses d'emploi comparables entre les préparations WEEDAZOL TL (2290 g/ha) et AMIDOR FLO 3600 g/ha), les risques estimés pour la préparation WEEDAZOL TL sont applicables à la préparation AMIDOR FLO.

#### *Oxyfluorène*

L'exposition de l'opérateur à l'oxyfluorène est estimée à l'aide du modèle BBA (traitement à 10 L/ha, 20 ha, pulvérisation tractée). Sans port de protection individuelle, l'exposition représente 99 % de l'AOEL.

Les risques pour l'opérateur sont considérés comme acceptables avec le port de gants et d'une combinaison pendant les étapes de mélange/chargement et de traitement avec la préparation AMIDOR FLO, justifié par la classification de la préparation.

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

##### *Aminotriazole*

L'exposition des personnes présentes est extrapolée à partir des données de l'opérateur obtenues dans une étude terrain (valeur maximale du groupe), en tenant compte de la durée d'exposition (5 mn) comparée à celle de l'opérateur (240 mn) et d'un facteur 10 pour prendre en compte l'absence de protection. L'exposition représente 19 % de l'AOEL.

#### *Oxyfluorène*

Le risque des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation est estimé à 24 % de l'AOEL pour une personne de 60 kg située à 7 mètres de la pulvérisation et pour une dérive de 10 %.

Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation AMIDOR FLO sont considérés comme acceptables.

#### **Estimation de l'exposition des travailleurs**

La formulation AMIDOR FLO est destinée au désherbage de la vigne et en arboriculture fruitière avec une fréquence d'une application par an avec un tracteur équipé d'une rampe de pulvérisation. La préparation est appliquée sur le sol et rapidement absorbée à la surface du sol. Le risque de contamination est donc minimum. L'exposition du travailleur est considérée comme négligeable.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier sont complémentaires à celles soumises pour l'inscription de l'aminotriazole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE et à celles soumises en vue de l'inscription de l'oxyfluorène à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Ces données complémentaires portent sur une étude de stabilité au stockage de l'aminotriazole dans les pommes et dans le raisin et deux nouvelles études de résidus d'aminotriazole sur olives.

#### **Définition du résidu**

##### *Aminotriazole*

Une étude de métabolisme dans la pomme a été réalisée pour l'inscription de l'aminotriazole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. L'ensemble des essais présentés ayant abouti à des niveaux de résidus inférieurs aux limites de quantification, les études de métabolisme chez l'animal, les études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les cultures suivantes n'ont pas été jugées nécessaires pour l'inscription de l'aminotriazole à l'annexe I.

En conséquence, la définition du résidu dans les plantes est l'aminotriazole pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur. Il n'a pas été nécessaire de définir le résidu dans les produits d'origine animale.

Malgré l'usage revendiqué sur olivier pour le présent dossier AMIDOR FLO, aucune étude de métabolisme, ni de stabilité n'a été conduite sur des cultures riches en lipides.

*Oxyfluorène*

Des études de métabolisme ont été conduites sur la luzerne (assimilée aux céréales), l'oignon (plante racines), les pêches, les pommes et les tomates (légumes fruits). L'ensemble des essais présentés ayant abouti à des niveaux de résidus inférieurs aux limites de quantification, les études de métabolisme chez l'animal, les études de procédé de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les cultures suivantes n'ont pas été jugées nécessaires.

Les études de métabolisme ont permis de définir provisoirement le résidu dans les plantes comme l'oxyfluorène pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

Bien que l'usage sur tournesol soit revendiqué pour l'inclusion de l'oxyfluorène à l'annexe I, que l'usage sur olivier soit revendiqué pour le présent dossier de la préparation et que la forte liposolubilité de l'oxyfluorène soit reconnue, aucune étude de métabolisme n'a été conduite sur des cultures riches en lipides.

**Essais résidus**

- **Usages sur pommiers, poiriers, cognassiers et nashi**

*Aminotriazole:*

20 essais résidus sur fruits à pépins (pommes et poires), évalués lors de l'inscription de l'aminotriazole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE et 18 essais complémentaires évalués par l'instance précédemment en charge de l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques et repris dans le cadre du réexamen de la préparation WEEDAZOL ont été présentés dans le cadre du présent dossier.

*Oxyfluorène*

7 essais résidus sur fruits à pépins (pommier), évalués en vue de l'inscription de l'oxyfluorène à l'annexe I de la directive 91/414/CEE et 5 essais complémentaires sur pommes et poires évalués par l'instance précédemment en charge de l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques dans le cadre de l'évaluation de préparations similaires ont été fournis dans le cadre du présent dossier.

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) critiques revendiquées en France pour les fruits à pépins [1 application à 2290 g aminotriazole/ha et 1000 g d'oxyfluorène/ha avec un délai avant récolte (DAR) de 90 jours] ne peuvent pas être accordées car les essais ne sont pas réalisés avec le DAR demandé. Cependant au regard des évaluations déjà réalisées pour ces usages avec d'autres préparations contenant de l'oxyfluorène, il est possible d'accorder les bonnes pratiques agricoles suivantes pour les usages sur pommiers, poiriers, cognassier et nashi : 1 application à 2290 g aminotriazole/ha et 1000 g d'oxyfluorène/ha avec un DAR de 200 jours.

Ces BPA ne remettent pas en cause les LMR européennes de 0,01 mg/kg pour l'aminotriazole et 0,1 mg/kg pour l'oxyfluorène dans les fruits à pépins. Les usages sur fruits à pépins (pommier, poirier, cognassier et nashi) sont donc acceptables.

- **Usages sur fruits à noyaux, fruits à coques et citrus**

*Aminotriazole*

4 essais résidus sur fruits à noyaux (pêcher), évalués lors de l'inscription de l'aminotriazole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, par l'instance précédemment en charge de l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques et repris dans le cadre du réexamen de la préparation WEEDAZOL TL ont été fournis dans le cadre du présent dossier.

Ces mêmes essais sur pêcheurs et fruits à pépins ont été jugés suffisamment représentatifs lors de l'évaluation européenne de l'aminotriazole et de sa préparation associée WEEDAZOL TL pour considérer comme acceptables avec les mêmes BPA, les usages sur abricotier, prunier, cerisier, oranger, citronnier, clémentinier, amandier, noisetier et noyer.

*Oxyfluorène*

8 essais sur prunier, 4 essais sur cerisier, 8 essais sur pêcher, 2 essais sur abricotier et 4 essais sur noyer évalués par l'instance précédemment en charge de l'évaluation des dossiers

de produits phytopharmaceutiques dans le cadre de l'évaluation de préparations similaires ont été fournis dans le cadre du présent dossier.

Les BPA critiques revendiquées en France pour les fruits à noyaux, les fruits à coques et les citrus (1 application à 2290 g aminotriazole/ha et 1000 g d'oxyfluorène/ha avec un DAR de 90 jours) ne peuvent pas être accordées car les essais ne sont pas réalisés avec le DAR demandé. Cependant, au regard des évaluations déjà réalisées sur ces usages avec d'autres préparations contenant de l'oxyfluorène, il est possible d'accorder les BPA suivantes sur abricotier, cerisier, pêcher et prunier : 1 application à 2290 g aminotriazole/ha et 1000 g d'oxyfluorène/ha avec un DAR de 120 jours).

Ces BPA ne remettent pas en cause les LMR européennes de :

- 0,01 mg/kg pour l'aminotriazole et 0,1 mg/kg pour l'oxyfluorène dans les abricots, les cerises, les pêches ;
- 0,01 mg/kg pour l'aminotriazole et 0,05 mg/kg pour l'oxyfluorène dans les prunes.

Pour les usages sur amandier, noisetier, noyer, châtaignier, citronnier, oranger et clémentinier, aucun essai n'a été soumis. L'autorisation est accordée par le biais d'extrapolations à partir de l'usage sur verger, sur la base d'essais sur pommier et pêcher uniquement. Par conséquent, le DAR de 200 jours pour les fruits à noyaux et fruits à pépins s'applique également pour les usages sur citrus. Néanmoins, en l'absence d'une méthode d'analyse validée dans les matrices riches en graisse, les usages sur amandiers, noisetiers et noyers ne sont pas acceptables.

Ces BPA permettent de respecter les LMR européennes de :

- 0,01 mg/kg pour l'aminotriazole et 0,05 mg/kg pour l'oxyfluorène dans les citrons, les oranges et les clémentines ;
- 0,01 mg/kg pour l'aminotriazole et 0,05 mg/kg pour l'oxyfluorène dans les châtaignes.

Les usages sur fruits à noyaux (pêchers, abricotiers, cerisiers et pruniers) et sur citrus (citronniers, orangers, clémentiniers) sont donc acceptables.

- **Usage sur vigne**

*Aminotriazole*

22 essais résidus sur vigne, évalués lors de l'inscription de l'aminotriazole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE et 39 essais complémentaires évalués par l'instance précédemment en charge de l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques et repris dans le cadre du réexamen de la préparation WEEDAZOL TL ont été présentés dans le cadre du présent dossier.

*Oxyfluorène*

24 essais sur vigne évalués par l'instance précédemment en charge de l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques dans le cadre de l'évaluation de préparations similaires ont été fournis dans le cadre du présent dossier.

Les BPA critiques revendiquées en France pour la vigne (1 application à 2290 g aminotriazole/ha et 1000 g d'oxyfluorène/ha avec un DAR de 90 jours) ne peuvent pas être accordées car les essais ne sont pas réalisés avec le DAR demandé. Cependant, au regard des évaluations déjà réalisées sur cet usage avec d'autres préparations contenant de l'oxyfluorène, il est possible d'accorder les BPA suivantes pour la vigne : 1 application à 2290 g aminotriazole/ha et 1000 g d'oxyfluorène/ha avec un DAR de 200 jours.

Ces BPA ne remettent pas en cause la LMR européenne de 0,01 mg/kg pour l'aminotriazole et 0,1 mg/kg pour l'oxyfluorène dans le raisin de table et de cuve. L'usage vigne est donc acceptable.

- **Usage olive**

Considérant l'oxyfluorène comme étant très lipophile et l'absence des données suivantes :

- études de métabolisme de l'aminotriazole et de l'oxyfluorène dans les matrices riches en huile ;



- études de stabilité de l'aminotriazole dans les matrices riches en huile ;
- essais résidus de l'aminotriazole valides sur olivier ;
- rapports d'essais résidus de l'oxyfluorène permettant de juger effectivement de sa non-systémicité ;

il n'a donc pas été possible d'évaluer les niveaux de résidus éventuellement présents dans cette culture aux BPA proposées en France et de les confronter aux LMR européennes sur olive de 0,05 mg/kg pour l'aminotriazole et de 1 mg/kg pour l'oxyfluorène. L'usage sur olivier n'est donc pas considéré comme acceptable.

#### Essais d'alimentation animale

Les études d'alimentation animale ne sont pas nécessaires car le calcul de l'alimentation théorique de l'animal montre que les niveaux d'oxyfluorène et d'aminotriazole ne dépasseront pas la valeur seuil de 0,1 mg/kg Matière Sèche/j.

#### Rotations culturales

En raison de la faible persistance de l'aminotriazole dans le sol ( $DT_{90}^7 = 50$  jours et  $DT_{50} = 15-21$  jours) et du faible niveau de résidus dans les cultures, les études de rotation culturale n'ont pas été nécessaires pour l'inclusion de l'aminotriazole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE et ne sont pas nécessaires dans le cadre du présent dossier.

Les études fournies dans le cadre de l'examen européen de l'oxyfluorène ont permis de conclure à l'absence de risque pour les cultures suivantes.

#### Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

##### *Aminotriazole:*

En raison du faible niveau de résidus dans les denrées susceptibles d'être consommées par l'homme, des études sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques sur la nature et le niveau des résidus ne sont pas nécessaires.

##### *Oxyfluorène*

Bien que les essais sur olives ne soient pas rigoureusement validés mais, compte tenu de la forte liposolubilité démontrée de l'oxyfluorène, les résultats tendent à montrer une forte concentration de l'oxyfluorène dans l'huile d'olive (facteur de transfert jusqu'à 6). Ce facteur de concentration a été pris en compte pour le risque consommateur.

#### Evaluation du risque pour le consommateur

Au regard des données résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, les risques chronique et aigu pour le consommateur français et européen sont considérés comme acceptables sauf pour les usages sur oliviers, amandiers, noisetiers et noyers.

#### Limite maximale de résidu

Les LMR sont définies au niveau de l'Union européenne<sup>8</sup> pour les usages sur abricotier, amandier, cerisier, châtaignier, pêcher, poirier-cognass-nashi, pommier, prunier, noisetier, noyer, vigne, olivier, citronnier, clémentinier et oranger.

#### Délai d'emploi avant récolte

Le délai d'emploi avant récolte(DAR) est fixé à :

- 200 jours pour les pommes, poires, nashi et coings,
- 120 jours pour les abricots, les cerises, les pêches et les prunes,
- 200 jours pour les oranges, les citrons et les clémentines,
- 200 jours pour les châtaignes,
- 200 jours pour le raisin.

<sup>7</sup>  $DT_{90}$  : durée nécessaire à l'élimination de 90 % de la quantité initiale de substance.

<sup>8</sup> Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

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

Conformément aux exigences de la directive 91/414/CEE, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active et ses produits de dégradation. Pour l'aminotriazole et l'oxyfluorène, les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire des substances actives. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées dans les modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de l'aminotriazole et de l'oxyfluorène dans la préparation considérée et pour chaque usage.

**Devenir et comportement dans le sol*****Voies de dégradation dans le sol******Aminotriazole***

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation de l'aminotriazole dans le sol est la formation de résidus non extractibles [jusqu'à 20-50 % de la radioactivité (RA) après 7 jours d'incubation]. L'aminotriazole est également dégradé par voie microbienne mais il n'a pas été identifié de métabolite majeur (>10 % de la RA), ni même de métabolite mineur non-transitoire (>5 % de la RA). Cette dégradation peut être totale avec une minéralisation en CO<sub>2</sub> élevée dès les premiers jours (20 à 61,1 % de la RA après 7 jours d'incubation).

En conditions anaérobies, la vitesse de dissipation est plus lente qu'en conditions aérobies. Après 56 jours d'incubation, environ 50 % de la RA est toujours sous la forme du parent. Le principal processus de dissipation de l'aminotriazole dans le sol conduit à la formation de résidus non extractibles (maximum de 66 % de la RA après 224 jours d'incubation). Il n'a pas été identifié de métabolite majeur (>10 % de la RA).

La photodégradation n'est pas un processus majeur de dissipation de l'aminotriazole dans le sol. La substance stable à l'obscurité, est lentement dégradée en présence de lumière artificielle. Il n'a pas été identifié de métabolite majeur (>10 % de la RA) mais le métabolite 1,2,4-triazole atteint 9,9 % de la RA après 30 jours d'incubation. Compte tenu de la DT<sub>50</sub> de l'aminotriazole dans le sol (maximum 21 jours au champ), le 1,2,4-triazole n'est donc pas attendu à de tels niveaux en conditions naturelles.

***Oxyfluorène***

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation de l'oxyfluorène dans le sol est la formation de résidus non extractibles (variant de 10 à 43,1 % de la RA après 90 jours d'incubation selon l'emplacement du marquage radioactif). La minéralisation en CO<sub>2</sub> représente de 1 à 15 % de la RA après 90 jours. Aucun métabolite majeur ou mineur non transitoire n'est observé.

En conditions anaérobies, la voie de dissipation de l'oxyfluorène est similaire à celle en conditions aérobies.

L'oxyfluorène est sensible à la photolyse. La vitesse de photodégradation est très nettement plus rapide que la vitesse de dégradation aérobie obtenue en laboratoire (DT<sub>50</sub>=28,5 jours sous un ensoleillement naturel en novembre-décembre à une latitude équivalente à celle de Madrid - Espagne). Les différences de vitesses de dissipation au champ entre des essais réalisés avec des applications en été ou hiver tendent à confirmer cette tendance.

***Vitesses de dissipation et concentrations attendues dans le sol (PEC<sub>sol</sub>)***

Les PEC<sub>sol</sub> sont calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)<sup>9</sup> et en considérant les paramètres suivants :

- Aminotriazole : DT<sub>50</sub>=21 jours, valeur maximale au champ, cinétique SFO supposée, n=1 ;
- Oxyfluorène : DT<sub>50</sub>=172 jours, valeur maximale au champ, cinétique SFO, n=4.

Les PEC<sub>sol</sub> maximales calculées pour les usages revendiqués sont de 3,05 mg/kg pour l'aminotriazole et 1,33 mg/kg pour oxyfluorène.

<sup>9</sup> FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.



**Persistence et accumulation**

L'aminotriazole n'est pas considéré comme persistant au sens de la l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

L'oxyfluorène peut être considéré comme persistant au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. En effet, la  $DT_{50}$  moyenne obtenue au laboratoire est proche de 60 jours, la  $DT_{50}$  champ peut être supérieure à 3 mois et la  $DT_{90}$  champ peut être supérieure à 1 an. Par conséquent, un calcul du plateau d'accumulation a été réalisé. La valeur maximale du plateau d'accumulation calculée, atteinte après 6 années d'application, est égale à 2,55 mg/kg.

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

L'aminotriazole est considéré comme intrinsèquement hautement mobile selon la classification de Mc Call<sup>10</sup>. L'oxyfluorène est intrinsèquement très peu mobile selon la même classification.

**Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PEC<sub>gw</sub>)****Aminotriazole**

Les conclusions de la procédure d'évaluation de l'aminotriazole pour son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE recommande de porter une attention particulière au risque de contamination des eaux souterraines dans les zones vulnérables, notamment en ce qui concerne les utilisations non agricoles.

Le risque de transfert de l'aminotriazole du sol vers les eaux souterraines a été évalué à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000), et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- $DT_{50}$  = 7,4 jours ( $DT_{50}$  maximale puis normalisée à 20°C, cinétique SFO, n=3) ;
- $Kf_{OC}$  = 82,5 ml/g<sub>OC</sub> (médiane, n=8),  $1/n=0,825$  (médiane, n=8).

Les PEC<sub>gw</sub> calculées pour l'aminotriazole sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour les usages revendiqués. Au regard de ces résultats de modélisation et des propriétés physico-chimiques de la substance active, l'aminotriazole n'est pas susceptible de présenter un risque de contamination des eaux souterraines.

**Oxyfluorène**

Le risque de transfert de l'oxyfluorène du sol vers les eaux souterraines a été évalué à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000), et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- $DT_{50}$ =133 jours (moyenne géométrique au laboratoire normalisée à 20°C et pF2, cinétique SFO, n=5) ;
- $Kf_{OC}$ = 2891 ml/g<sub>OC</sub> (valeur minimale, n=3),  $1/n= 1,076$ ( valeur maximale, n=3).

Les PEC<sub>gw</sub> calculées pour l'oxyfluorène sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour les usages revendiqués. Au regard de ces résultats de modélisation et des propriétés physico-chimiques de la substance active, l'oxyfluorène n'est pas susceptible de présenter un risque de contamination des eaux souterraines.

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

L'aminotriazole est principalement dissipé de la phase aqueuse des systèmes eau-sédiment par adsorption sur le sédiment (10,3 % de la RA dans le sédiment après 30 jours d'incubation). La formation de résidus non extractibles dans le sédiment atteint un maximum de 27 à 40,5 % de la RA après 91 jours d'incubation. La minéralisation atteint un maximum

<sup>10</sup> 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.

de 10,3 à 18,7 % de la RA après 91 jours d'incubation. Aucun métabolite majeur (>10 % de la RA) n'a été détecté.

Dans l'eau, l'aminotriazole est stable à l'hydrolyse et n'est pas significativement dégradée par photolyse.

L'aminotriazole n'est pas facilement biodégradable et en l'absence de données sur la formulation, un classement R53 est proposé.

#### *Oxyfluorène*

L'oxyfluorène est principalement dissipé de la phase aqueuse des systèmes eau-sédiment par adsorption sur le sédiment (70,5% de la RA dans le sédiment après 7 jours d'incubation). La formation de résidus non extractibles atteint un maximum de 59,4 % de la RA après 100 jours d'incubation. La minéralisation est faible et atteint un maximum de 9,4 % de la RA. Aucun métabolite majeur (>10 % de la RA) n'a été détecté.

Dans l'eau, l'oxyfluorène est stable à l'hydrolyse. Concernant la photolyse dans l'eau, les données actuelles ne permettent pas de conclure sur un effet significatif sur la dégradation de la molécule. Une nouvelle étude est en cours d'élaboration.

Par ailleurs, l'oxyfluorène n'est pas facilement biodégradable et un classement R53 est proposé.

#### **Vitesse de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface et les sédiments (PEC<sub>sw</sub> et PEC<sub>sed</sub>)**

Les PEC<sub>sw</sub> et PEC<sub>sed</sub> sont calculées pour les voies de transferts par dérive de pulvérisation et par drainage, pour l'ensemble des usages revendiqués, en considérant les paramètres suivants :

- Aminotriazole : DT<sub>50</sub>eau=95 jours (valeur maximale dans le système complet des systèmes eau-sédiment au laboratoire, cinétique SFO, n=2) ;
- Oxyfluorène : DT<sub>50</sub>eau=3,9 jours (valeur maximale pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment au laboratoire, cinétique SFO, n=2).

Les PEC<sub>sw</sub> fortes, moyennes, et faibles calculées pour des dérives de pulvérisation à 10, 30 et 100 mètres, sont respectivement de :

- 2,214 µg/L, 0,763 µg/L et 0,229 µg/L pour l'aminotriazole ;
- 0,967 µg/L, 0,333 µg/L et 0,1 µg/L pour l'oxyfluorène.

Les PEC<sub>sw</sub> maximales calculées pour la voie de transfert par drainage sont de 4,58 µg/L pour l'aminotriazole et de 0,01 µg/L pour l'oxyfluorène.

En raison de la faible DT<sub>50</sub> de l'aminotriazole et de l'oxyfluorène dans les sédiments et de la fréquence d'application, la détermination des PEC<sub>sed</sub> pour les deux substances actives n'est pas nécessaire.

#### **Comportement dans l'air**

L'oxyfluorène et l'aminotriazole ne présentent pas de risque significatif de transfert vers l'atmosphère par volatilisation.

#### **Suivi de la qualité des eaux**

##### *Aminotriazole*

Le pétitionnaire a soumis des résultats de suivi de la qualité des eaux souterraines à proximité de 14 sites viticoles français suivis pendant la période d'été entre 1996 et 2001, avec un total de 11 à 90 échantillons testés selon les années. La limite de quantification (LOQ) était de 0,15 µg/L en 1996, 0,1 µg/L de 1997 à 1999 et 0,05 µg/L à partir de 2000.

Tous les résultats obtenus montrent des concentrations en aminotriazole inférieures à la LOQ de l'époque sauf en 1998 sur le site de Vosne-Romanée (département 21) où 2 échantillons (sur 5 prélevés sur ce site et 35 prélevés sur l'ensemble des sites) ont donné des mesures à 1,7 et

0,17 µg/L en mai et juillet respectivement. Ces 2 valeurs sont attribuées à une pollution ponctuelle par le pétitionnaire.

Dans les eaux de surface une campagne de mesures a été réalisée sur 5 rivières (Vilaine, Marne, Seine, Durance et Gers) autour desquelles les usages sont principalement non-agricoles. Les échantillons ont été prélevés toutes les deux semaines de février à septembre 1998 et analysés après les traitements de potabilité. L'aminotriazole n'a jamais été détectée.

#### *Oxyfluorène*

Aucune donnée n'est disponible dans la base de données de l'Institut Français de l'ENvironnement (IFEN) pour l'oxyfluorène dans les eaux de surface. 491 analyses sont reportées pour les eaux souterraines pour 2003-2004. Tous les résultats sont inférieurs aux limites de quantification.

#### **CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE**

##### **Effets sur les oiseaux**

Le risque pour les oiseaux a été évalué conformément au document guide SANCO 4145/2000. Il est basé sur les données de toxicité des deux substances actives :

- Aminotriazole (données issues de l'évaluation européenne) :
  - o pour une exposition aiguë, sur la DL50 supérieure à 2150 mg/kg p.c.(étude de toxicité aiguë sur le canard colvert) ;
  - o pour une exposition à court terme, sur la DL50 alimentaire supérieure à 829 mg/kg p.c./j (étude de toxicité à court terme sur le canard colvert) ;
  - o pour une exposition à long terme, sur la dose sans effet de 12.1 mg/kg p.c./j (étude de toxicité à long terme chez le canard colvert, NOEL sur la reproduction) ;
- Oxyfluorène (données issues du projet de monographie) :
  - o pour une exposition aiguë, sur la DL50 supérieure à 947 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë sur le canard colvert) ;
  - o pour une exposition à court terme, sur la DL50 alimentaire supérieure à 462 mg/kg p.c./j (étude de toxicité à court terme sur le canard colvert) ;
  - o pour une exposition à long terme, sur la dose sans effet de 11.3 mg/kg p.c./j (étude de toxicité à long terme chez le canard colvert, NOEL sur la reproduction).

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

Compte tenu des usages revendiqués (vergers, vignes) pour la préparation et des périodes d'application (automne, hiver, printemps), l'exposition concerne les oiseaux insectivores.

Le calcul en première approche tient compte des données d'écotoxicité les plus critiques de chaque substance active, supposant un régime alimentaire exclusivement composé d'aliments traités.

Les TER<sup>11</sup> aigu et court-terme pour les oiseaux insectivores (respectivement 17,36 et 12 pour l'aminotriazole et 17,51 et 15,32 pour l'oxyfluorène), calculés en première approche, sont supérieurs à la valeur seuil (10) de l'annexe VI de la directive 91/414/CE, indiquant des risques de toxicité aiguë et à court-terme acceptables.

Les TER long terme (0,18 pour l'aminotriazole et 0,7 pour l'oxyfluorène) sont inférieurs à la valeur seuil (5) de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE et un risque est donc possible pour ces oiseaux.

Une évaluation affinée du risque basée sur des études et recherches bibliographiques a été soumise. Les valeurs de PT<sup>12</sup> et PD<sup>13</sup> estimées à 1 par défaut, sont redéfinies tous deux à

<sup>11</sup> 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.

<sup>12</sup> PT : proportion (du régime alimentaire journalier) prélevée dans la zone traitée

0,25. Le TER long terme pour l'exposition à l'aminotriazole demeure en dessous de la valeur seuil, et les informations pour affiner le risque ne sont pas suffisamment détaillées pour être validées (rapport d'études disponibles en décembre 2008 selon le pétitionnaire). L'évaluation affinée porte également sur la modification du taux de résidus dans l'alimentation (RUD) comme mentionnée dans le document guide SANCO 4145/2000, Annexe II selon les données de Fletcher *et al.*. La nouvelle valeur de RUD est de 5,1 mg sa/kg. Le TER long terme pour l'exposition à l'aminotriazole, égal à 1, est toujours inférieur à la valeur seuil, indiquant qu'un risque à long-terme pour les oiseaux ne peut pas être exclu.

#### **Risque d'empoisonnement secondaire lié à la chaîne alimentaire**

L'aminotriazole ne présente pas de potentiel de bioaccumulation (Log Pow inférieur à 3) le risque d'empoisonnement secondaire lié à la chaîne alimentaire pour l'aminotriazole est donc acceptable.

L'oxyfluorène présente un potentiel de bioaccumulation, avec un Log Pow (4,86 à 18°C) supérieur à 3. Le TER (1,22) pour les oiseaux vermivores étant inférieur à la valeur seuil de 5 de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE en première approche, le risque d'empoisonnement secondaire pour les oiseaux vermivores ne peut pas être exclu. Aucune évaluation de risque affinée n'a été fournie.

Le TER (20,92) pour les oiseaux piscivores étant supérieur à la valeur seuil de 5 de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, le risque d'empoisonnement secondaire pour les oiseaux piscivores est acceptable.

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

Les risques d'empoisonnement des oiseaux (petit oiseaux granivores) via l'eau de boisson contaminée par la préparation AMIDOR FLO ont été évalués. Les TER (171557 pour l'oxyfluorène et 3209 pour l'aminotriazole) calculés étant supérieurs à la valeur seuil de 10 fixée par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée sont considérés comme acceptables.

#### **Effets sur les mammifères**

Le risque pour les mammifères a été évalué conformément au document guide SANCO 4145/2000. Il est basé sur les données de toxicité des deux substances actives et de la préparation :

- Aminotriazole (données issues de l'évaluation européenne) :
  - o pour une exposition aiguë, sur la DL50 supérieure à 5000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë sur le rat) ;
  - o pour une exposition à long terme, sur la dose sans effet de 0,9 mg/kg p.c./j (étude de toxicité à long terme chez le rat, NOEL sur la reproduction) ;
- Oxyfluorène (données issues du projet de monographie) :
  - o pour une exposition aiguë, sur la DL50 supérieure à 5000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë sur le rat) ;
  - o pour une exposition à long terme, sur la dose sans effet de 24,2 mg/kg p.c./j (étude de toxicité à long terme chez le rat, NOEL sur la reproduction).

#### **Risques aigus et à long-terme pour les mammifères**

Les TER aigus (pour les mammifères, 11,06 pour l'aminotriazole et 25,33 pour l'oxyfluorène) sont supérieurs à la valeur seuil de 10 de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Le risque de toxicité aiguë chez les mammifères est donc acceptable

Les TER long-terme pour les mammifères herbivore (0,01 pour l'aminotriazole et 0,43 pour l'oxyfluorène) sont inférieurs à la valeur seuil (5) de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Une évaluation affinée des risques a été soumise. La proportion d'aliments contaminés est ré-estimée (PD = 0,25) ainsi que le pourcentage de surface au sol réellement traitée. La

<sup>13</sup> PD : proportion d'un aliment dans le bol alimentaire

valeur de TER long terme (0,09) pour l'aminotriazole est inférieure à la valeur seuil. Un risque de toxicité à long terme pour les mammifères ne peut pas être exclu.

#### **Risque d'empoisonnement secondaire lié à la chaîne alimentaire**

L'aminotriazole ne présente pas de potentiel de bioaccumulation (Log Pow inférieur à 3) le risque d'empoisonnement secondaire lié à la chaîne alimentaire pour l'aminotriazole est donc acceptable.

L'oxyfluorène présente un potentiel de bioaccumulation, avec un Log Pow (4,86 à 18°C) supérieur à 3. Le TER (2,05) pour les mammifères vermivores étant inférieur à la valeur seuil de 5 de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE en première approche, le risque d'empoisonnement secondaire pour les mammifères vermivores n'est pas acceptable. Aucune évaluation de risque affinée n'a été fournie.

Le TER (72,02) pour les mammifères piscivores étant supérieur à la valeur seuil de 5 de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, le risque d'empoisonnement secondaire pour les mammifères piscivores est acceptable.

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

Les risques d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson contaminée par la préparation AMIDOR FLO ont été évalués. Les TER (1724137 pour l'oxyfluorène et 14285 pour l'aminotriazole) étant supérieurs à la valeur seuil de 10 fixée par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson contaminée sont considérés comme acceptables.

#### **Effets sur les organismes aquatiques**

Des études de toxicité ont été fournies avec la préparation AMIDOR FLO pour les 4 catégories d'organismes aquatiques (poisson, invertébré aquatique, algue et plante aquatique). Ces études ont permis de démontrer que la préparation n'était pas plus toxique que ses substances actives.

Les concentrations sans effets prévisibles (PNEC) ont été déterminées pour l'aminotriazole et l'oxyfluorène :

- la PNEC de l'aminotriazole est de 32 µg/L. Elle est basée sur la NOEC<sup>14</sup> de 320 µg/L de l'étude sur microcrustacé *Daphnia* auquel un facteur de sécurité 10 a été appliqué ;
- la PNEC de l'oxyfluorène est de 0,032 µg/L. Elle est basée sur la CE<sub>50</sub><sup>15</sup> de 0,32 µg/L de l'étude sur l'algue *Lemna gibba* auquel un facteur de sécurité 10 a été appliqué.

L'évaluation des risques pour les organismes aquatiques en relation avec la dérive de pulvérisation a été réalisée pour une dose de 1000 g/ha d'oxyfluorène et de 2290 g/ha d'aminotriazole et a permis de déterminer des PEC<sup>16</sup>. Le rapport PEC<sub>sw</sub> faible/PNEC<sub>oxyfluorène</sub> étant supérieur à 1, les risques en relation avec la dérive des brumes de pulvérisation, sont considérés comme inacceptables pour les organismes aquatiques, même en respectant une zone non traitée de 100 mètres par rapport aux points d'eau.

L'évaluation du risque pour les organismes aquatiques dû à une contamination des eaux par drainage a été réalisée et aboutit à des rapports PEC/PNEC inférieurs à 1 pour l'oxyfluorène et l'aminotriazole. Le risque pour les organismes aquatiques lié à une contamination des eaux par drainage est donc acceptable.

#### **Effets sur les abeilles**

Le risque pour les abeilles a été évalué selon les recommandations du document guide SANCO/10329/2002. L'évaluation du risque pour les abeilles est basée sur les toxicités aiguës

<sup>14</sup> NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

<sup>15</sup> CE<sub>50</sub> : concentration d'une substance produisant 50% d'effet sur la biomasse algale.

<sup>16</sup> PEC : Concentration prévisible dans l'environnement (predicted environmental concentration).

par voie orale et par contact de la préparation ( $DL_{50}$  contact > 550 µg préparation/abeille,  $DL_{50}$  orale = 533 µg préparation/abeille).

Les valeurs de HQ (Hazard Quotient) pour les usages en vigne et en arboriculture par voie orale et par contact (respectivement égaux à 20,93 et 21,60) de la préparation sont inférieures à la valeur seuil de 50 de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

Les HQ par voie orale et par contact ont également été calculés pour chaque substance active. Dans tous les cas, ces valeurs sont inférieures à la valeur seuil de 50 proposée par l'annexe VI de la Directive 91/414/CEE. Le risque pour les abeilles est donc acceptable.

#### Effets sur les autres arthropodes non cibles

L'évaluation du risque pour les arthropodes non-cibles a été conduit selon le document guide Escort 2. Des données d'écotoxicité relatives à la préparation AMIDOR FLO ont été fournies pour les deux espèces standard *Aphidius rhopalosiphi* et *Typhlodromus pyri*, ainsi que pour deux autres arthropodes du feuillage et du sol *Chrysoperla carnea* et *Aleochara bilineata* Gyll. *Typhlodromus pyri* est l'espèce la plus sensible avec une  $LR_{50}$  au minimum 1000 fois plus petite que pour les autres espèces étudiées.

Les HQ calculés en première approche sont supérieurs à la valeur seuil (2) pour l'exposition au champ pour les 2 espèces standards, indiquant que le risque au champ n'est pas acceptable. Les HQ calculés en première approche pour l'exposition hors champ sont supérieurs à la valeur seuil pour *Typhlodromus pyri* et inférieur à la valeur seuil pour *Aphidius rhopalosiphi* pour une exposition liée à une dérive de pulvérisation de 10 mètres.

Les 4 études approfondies en laboratoire ont montré que pour des concentrations supérieures à 3 L d'AMIDOR FLO/ha, aucun effet n'était observé hormis pour *Typhlodromus pyri*. Dès lors, sachant que seulement 30 % de la surface sera réellement traitée, le risque peut être considéré comme acceptable pour les espèces autres que *Typhlodromus pyri*.

Les informations supplémentaires sur les populations de *Typhlodromus pyri* n'ont pas permis de conclure sur les éventuels effets du produit formulé aux doses recommandées. Les risques en relation avec la dérive des brumes de pulvérisation, sont considérés comme inacceptables pour les arthropodes non-cibles, même en respectant une zone non traitée de 100 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

#### Effets sur les macro et microorganismes du sol

Le risque pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol a été évalué selon les recommandations du document guide SANCO/10329/2002. Un essai a été fourni avec la préparation AMIDOR FLO. Aucune mortalité n'a été observée à la concentration de 1000 mg/kg de sol.

L'évaluation des risques de toxicité pour les vers de terre a été réalisée à partir des points finaux européens des 2 substances actives ( $CL_{50}$ oxyfluorène supérieure à 1000 mg sa/kg de sol,  $NOEC_{oxyfluorène}$  corrigée égale à 1,25 mg/kg de sol,  $CL_{50}$ aminotriazole supérieure à 448 mg sa/kg de sol).

Les TER aigus (146 pour l'aminotriazole et 375,9 pour l'oxyfluorène) sont supérieurs à la valeur seuil (10) de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Le risque de toxicité aiguë de la préparation AMIDOR FLO pour les vers de terre est donc acceptable.

L'évaluation du risque à long terme n'a été effectuée que pour l'oxyfluorène. L'aminotriazole se dissipant rapidement dans le sol et n'étant appliquée qu'une seule fois, une évaluation du risque à long terme n'est pas nécessaire.

Le TER long terme (0,94) sur *Folsomia candida* pour l'oxyfluorène est inférieur à la valeur seuil de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Le risque de toxicité à long terme pour les macro-organismes non-cibles est considéré comme inacceptable.



Une étude au champ avec l'acarien du sol *Hypoaspis aculeifer* a été initiée en juin 2007 dont les résultats ne sont pas encore disponibles.

En ce qui concerne les microorganismes du sol, aucun essai n'a été fourni avec la préparation mais les informations sur les substances actives montrent que l'on n'observe pas d'effets sur la transformation de l'azote ou la minéralisation du carbone aux doses d'application de 14,4 kg d'aminotriazole/ha et de 36 kg oxyfluorène (en 5 applications/ha). Aucun effet néfaste sur les fonctions de transformation de l'azote et du carbone assurées par les microorganismes n'est donc attendu suite à l'application de la préparation AMIDOR FLO pour les usages revendiqués. Le risque est acceptable pour les microorganismes du sol.

#### **Effets sur les plantes non cibles**

L'évaluation du risque dû à une exposition à l'oxyfluorène, pour les plantes non cibles est basée sur une étude de phytotoxicité sur tournesol soumise dans le dossier européen ( $CE_{50}$  = 11,8 g sa./ha). Le TER (40,6) calculé pour une exposition à une dérive de pulvérisation de 10 mètres, est supérieur à la valeur seuil de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

Aucune donnée concernant l'aminotriazole ou le produit formulé n'a été fournie.

Au regard des données sur les 2 substances actives, le risque pour les plantes non-cibles est par défaut acceptable sous réserve du respect d'une zone non traitée de 20 m par rapport à la zone non cultivée adjacente.

#### **Effets sur les méthodes biologiques de traitement des eaux usées**

Non requis pour les usages demandés.

#### **CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES**

L'aminotriazole ou amitrole appartient à la famille chimique des triazoles. L'aminotriazole agit préférentiellement par voie foliaire, inhibant la synthèse chlorophyllienne.

L'oxyfluorène est une substance active herbicide appartenant à la famille des diphényl-éther. C'est un inhibiteur de la protoporphyrène oxydase impliquée dans la synthèse de la chlorophylle.

#### **Essais préliminaires d'efficacité**

Les proportions de substances actives, aminotriazole et oxyfluorène, et la dose d'utilisation ont été déterminées compte-tenu des doses couramment utilisées dans les préparations autorisées sur le marché et de la complémentarité des modes d'action.

#### **Essais d'efficacité**

Sept essais d'efficacité ont été conduits sur vigne, cerisier, pêcher, prunier et pommier. Huit essais de valeurs pratiques ont été conduits sur vigne. Ces données ont permis d'évaluer l'efficacité de la préparation AMIDOR FLO et de proposer un spectre d'action pour cette préparation aux doses de 6, 8 et 10 L/ha. Globalement, l'efficacité de la préparation AMIDOR FLO est meilleure que celle de la préparation de référence WEEDAZOL TL (aminotriazole 229 g/L, formulation de type SL), à cause de la composition de la préparation AMIDOR FLO qui associe une activité foliaire (aminotriazole) à une activité résiduaire (oxyfluorène). En application de fin d'hiver/début de printemps, la préparation permet de maîtriser un couvert moyennement développé et de maîtriser des levées échelonnées.

La dose de 10 L/ha apporte une meilleure régularité et la maîtrise d'adventices plus difficiles à contrôler comme les amarantes ou les séneçons. La dose de 8 L/ha est acceptable en cas de faible infestation et d'absence d'adventices difficiles à contrôler. La dose de 10 L/ha peut donc être retenue.

Certaines adventices telles que *Bidens*, *Crepis bursifolia*, *Mercurialis annua*, *Lolium* pérenne et *Portulaca quadrifida* ne sont pas bien contrôlées par la préparation AMIDOR FLO.

Certaines adventices du spectre d'efficacité proposé n'apparaissent que dans un seul essai. Ces adventices devront être retirées de l'étiquette tant que leur sensibilité à la préparation AMIDOR FLO ne sera pas confirmée.

#### **Essais phytotoxicité**

##### ***Effet sur le peuplement et le développement végétatif (vigueur)***

Aucune phytotoxicité n'a été observée dans les essais d'efficacité sur cultures pérennes. Cette absence de phytotoxicité, dans le cas d'une préparation non sélective, s'explique par le mode d'application en traitement dirigé pour les cultures pérennes et par l'époque d'application. Les risques de phytotoxicité sur cultures pérennes (arboriculture et vigne) peuvent être considérés comme négligeables.

##### ***Effet sur la faculté germinative***

Non pertinent. Les usages concernent des cultures installées.

#### **Effets sur la qualité des plantes et produits transformés**

##### ***Effet sur les procédés de transformation***

L'application de la préparation AMIDOR FLO ayant lieu avant floraison, aucun impact négatif n'est attendu sur les procédés de transformation.

##### ***Effets sur le rendement***

Aucune donnée spécifique n'a été fournie. L'application de la préparation AMIDOR FLO ayant lieu avant floraison, il n'est pas attendu que l'utilisation de la préparation AMIDOR FLO présente un risque inacceptable sur le rendement, la qualité et la quantité des productions.

#### **Effets secondaires non recherchés**

##### ***Effet sur les cultures suivantes***

Les usages revendiqués concernent des cultures pérennes.

##### ***Effet sur les plantes et organismes non-cibles***

La préparation AMIDOR FLO n'est pas sélective des cultures adjacentes. Il est recommandé à juste titre d'éviter toute dérive sur les cultures adjacentes.

##### ***Effets sur les plantes ou produits de plantes utilisés à des fins de propagation***

L'oxyfluorène et l'aminotriazole étant des substances actives connues et non systémiques, aucun impact négatif sur les plantes ou produits de plantes utilisés à des fins de propagation n'est attendu.

#### **Résistance**

Le risque de résistance peut être considéré comme faible dans les conditions françaises d'utilisation. L'utilisation de cette préparation doit être également accompagnée de mesures visant à réduire le risque. Le pétitionnaire recommande dans le dossier biologique d'alterner ou d'associer sur une même parcelle des préparations à base de substances actives à modes d'action différents tant au cours d'une saison culturale que dans la rotation. Il conviendra de faire figurer cette recommandation sur l'étiquette.

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

- A. Les propriétés physico-chimiques de la préparation AMIDOR FLO ont été décrites et des méthodes d'analyses validées sont disponibles pour les différentes matrices exceptées pour les matrices à haute teneur en graisse.

Les risques pour les opérateurs, liés à l'utilisation de la préparation AMIDOR FLO pour le désherbage des arbres fruitiers et de la vigne sont considérés comme acceptables. Les risques pour les travailleurs et les personnes présentes sont acceptables.

Les risques pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation AMIDOR FLO pour les usages demandés sont considérés comme acceptables, excepté pour les usages sur amandier, noisetier, noyer et olivier.

Les risques pour l'environnement, notamment le risque de contamination des eaux souterraines, liés à l'utilisation de la préparation AMIDOR FLO pour les usages demandés sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les oiseaux, les mammifères, les macro-organismes du sol ne sont pas acceptables. Les risques pour les organismes aquatiques et les arthropodes non-cibles ne sont pas acceptables même avec le respect d'une zone non traitée de 100 mètres. Les risques pour les plantes non-cibles sont acceptables avec le respect d'une zone non traitée de 20 mètres.

- B.** Le dossier biologique de la préparation AMIDOR FLO permet de conclure à l'efficacité de la préparation pour le désherbage des cultures d'arbres fruitiers et de vigne.

Les éléments concernant la classification du produit, les phrases de risques, les conseils de prudence et les conditions d'emploi résultant de l'évaluation figurent en annexe 2.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, en raison d'un risque pour les organismes terrestres et aquatiques, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **défavorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation AMIDOR FLO pour le désherbage des cultures d'abricotier, amandier, cerisier, châtaignier, pêcher, poirier-cognassier-nashi, pommier, prunier, noisetier, noyer, vigne, olivier, citronnier, clémentinier et oranger.

**Pascale BRIAND**

**Mots-clés :** AMIDOR FLO, oxyfluorène, aminotriazole, herbicide, arboriculture, vigne, SC.

## Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation AMIDOR FLO

Substances	Composition de la préparation	Dose de substance active
Oxyfluorène	100 g/L	1000 g sa/ha/an en 1 application
Aminotriazole	229 g/L	2290 g de sa/ha/an en 1 application

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications
12575902 – abricotier*désherbage*cultures installées	10 L/ha	1
12105901 – amandier*désherbage		
12205901 – cerisier*désherbage*cultures installées		
12255901 – châtaignier*désherbage		
12405901 – noisetier*désherbage		
12455901 – noyer*désherbage		
12555902 – pêcher*désherbage*cultures installées		
12615902 – poirier-cognassier-nashi *désherbage*cultures installées		
12605905 – pommier*désherbage*cultures installées		
12655902 – prunier*désherbage*cultures installées		
12705902 – vigne*désherbage*cultures installées		
12505901 – olivier*désherbage*cultures installées		
12055901 – citronnier*désherbage*cultures installées		
12055902 – clémentinier*désherbage*cultures installées		
12055903 – oranger*désherbage*cultures installées		

## Annexe 2

**Classification<sup>17</sup> de la préparation AMIDOR FLO, phrases de risque et conseils de prudence :**

**Xn, Carc. Cat. 3 R40, Repr. Cat. 3 R63, R20 R32 R43 R48/22 S36/37 S46**

**N, R50/53 S60 S61**

Xn : Nocif.

N : Dangereux pour l'environnement.

R20 : Nocif par inhalation.

R32 : Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique.

R40 : Effets cancérogènes suspectés. Preuves insuffisantes (cancérogènes de catégorie 3).

R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.

R48/22 : Nocif : risques d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par ingestion.

R63 : Risque possible pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant.

R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.

S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés.

S46 : En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.

S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux.

S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de sécurité.

#### Conditions d'emploi (en l'état actuel de l'évaluation)

- Porter des gants et une combinaison pendant les phases de chargement, mélanges et de traitements.
- Délai de rentrée : 48 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 plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- Limites maximales de résidus : se référer aux LMR fixées au niveau de l'Union européenne<sup>18</sup>.

#### Etiquette

Il conviendra :

- de mentionner d'alterner ou d'associer sur une même parcelle des préparations à base de substances actives à modes d'action différents tant au cours d'une saison culturale que dans la rotation ;
- de retirer les adventices du spectre d'efficacité n'apparaissent que dans un seul essai.

<sup>17</sup> En accord avec la Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

<sup>18</sup> Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.