



Hydrazide maléique

Table des matières

- 01 > Préambule
- 02 > Statut et classification de la substance
- 02 > Usages autorisés
- 02 > Quantités vendues
- 03 > Pratiques culturales et utilisation
- 04 > Surveillance des eaux de surface, exposition et risques pour les organismes aquatiques
- 04 > Surveillance des eaux souterraines
- 05 > Surveillance des aliments d'origine végétale et animale et des eaux destinées à la consommation humaine, exposition et risques pour la population
- 06 > Surveillance des aliments destinés à la consommation animale
- 06 > Surveillance de l'air ambiant
- 06 > Surveillance des niveaux d'imprégnation chez l'homme - biosurveillance
- 07 > Données relatives aux expositions et intoxications humaines issues des réseaux de vigilance
- 07 > Données sur les effets chroniques sur la santé humaine issues des principales expertises collectives
- 07 > Vigilance : signalements relatifs à la santé animale
- 07 > Surveillance des matrices relatives à l'abeille et aux autres pollinisateurs

Préambule

L'hydrazide maléique a été intégré au programme de travail de la phytopharmacovigilance compte tenu de la récente ré-approbation de la substance active au niveau européen et de l'instruction en cours à l'Anses des dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché des préparations en contenant.

Sauf mention contraire, les informations communiquées dans cette fiche, sont celles disponibles au 31/12/2017 et concernent la France entière.

Ce document dresse, pour une substance active, l'état des connaissances disponibles en France à partir des informations descriptives issues des dispositifs partenaires de l'Anses pour la phytopharmacovigilance.

Ces informations descriptives servent :

- > aux gestionnaires, pour la définition de mesures de gestion transversales en tant que de besoin ;

> à l'Anses, dans le cadre de décisions individuelles liées au processus d'instruction des demandes d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, en complément des informations mises à disposition par les demandeurs. Cette instruction est réalisée pour chaque préparation, en tenant compte de leur formulation et des conditions d'utilisation.

Les services déconcentrés de l'État sont chargés de la gestion locale des situations individuelles de dépassement des seuils réglementaires signalées dans ce document.

Statut et classification de la substance

L'hydrazide maléique est un régulateur de la croissance des plantes réapprouvé au titre du règlement n°1107/2009, depuis le 01/10/2017 et jusqu'au 31/10/2032.

Au titre du règlement n°1272/2008, il n'est pas classé.

Usages autorisés

Usages phytopharmaceutiques autorisés

À ce jour, en France, 5 préparations commerciales contenant de la l'hydrazide maléique disposent d'une AMM pour les produits phytopharmaceutiques, correspondant aux 5 usages décrits dans le tableau suivant (source Anses-base TOP au 21/03/2018) :

Tableau 1. Liste des usages autorisés pour les préparations contenant de la bentazone

Pomme de terre * Trt Part.Aer. * Limit. Destruct. Germes
Carotte * Trt Part.Aer. * Limit. Croiss. Org. Aériens
Oignon * Trt Part.Aer. * Limit. Destruct. Germes
Oignon * Trt Prod. Réc. * Limit. Destruct. Germes
Usages non agricoles * Désherbage * All. PJT, Cimet., Voies

Usages biocides autorisés

L'hydrazide maléique n'est pas inscrit au programme européen d'examen des substances biocides. Son utilisation dans les produits biocides n'est par conséquent pas autorisée.

Usages vétérinaires autorisés

L'hydrazide maléique n'est pas utilisé dans les médicaments antiparasitaires à usage vétérinaire.

Quantités vendues

Tableau 2. Quantités annuelles vendues d'hydrazide maléique et rang associé de la substance active pour les usages professionnels et les usages amateurs (source : Agence française pour la biodiversité (AFB) et Anses – Banque nationale des ventes de produits phytopharmaceutiques réalisées par les distributeurs agréés (BNVD))

Hydrazide maléique	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Quantité annuelle en tonne (pour les produits à usage professionnel)	49,1	70,5	72,5	54,4	77,4	84,3	95,8	100,7
Rang de la substance (pour les produits à usage professionnel)	117 / 389	102 / 416	97 / 428	115 / 440	98 / 430	95 / 440	85 / 450	77 / 446
Quantité annuelle en tonne (pour les produits à usage amateur : « emploi autorisé en jardins »)	0,0	1,4	0,2	0,1	0,2	2	8,5	6,1
Rang de la substance (pour les produits à usage amateur : « emploi autorisé en jardins »)	130 / 130	124 / 140	96 / 140	92 / 138	84 / 138	55 / 134	32 / 137	38 / 135

Estimation de l'utilisation des substances entrant dans la composition des produits phytopharmaceutiques à partir des enquêtes « Pratiques culturelles »

Tableau 3. Part des surfaces nationales représentées par l'enquête ainsi que celles traitées au moins une fois par l'hydrazide maléique, pour l'année d'enquête (source : ministère de l'agriculture et de l'alimentation – Service de la statistique et de la prospective)

L'auteur a bénéficié, pour l'accès aux données, des services du Centre d'accès sécurisé aux données (CASD) dédié aux chercheurs autorisés suite à l'avis émis par le Comité français du secret statistique.

Grandes cultures 2014	Nombre de parcelles enquêtées	Superficies extrapolées (ha)	Superficies extrapolées traitées au moins une fois avec de l'hydrazide maléique (ha)	Part des superficies extrapolées (%)
Blé tendre	3 523	4 848 722	-	-
Blé dur	897	265 020	-	-
Orge	2 322	1 639 656	-	-
Triticale	1 922	364 833	-	-
Colza	2 035	1 433 154	-	-
Tournesol	1 273	620 758	-	-
Pois protéagineux	1 882	123 940	-	-
Maïs fourrage	2 694	1 291 494	-	-
Maïs grain	2 320	1 734 437	-	-
Betterave sucrière	864	384 179	-	-
Pomme de terre	934	148 539	14 407	9,7 [6,7 ; 12,7]
Canne à sucre	393	27 346	-	-

Maraîchage 2013	Nombre de parcelles enquêtées	Superficies extrapolées (ha)	Superficies extrapolées traitées au moins une fois avec de l'hydrazide maléique (ha)	Part des superficies extrapolées (%)
Carotte	792	11 945	305	2,6 [0,9 ; 4,3]
Choux-fleur	614	22 117	-	-
Autres choux	805	5 517	-	-
Fraise	701	1 987	-	-
Melon	776	11 307	-	-
Poireau	618	4 680	-	-
Salade	1 539	19 009	-	-
Tomate	1 317	5 922	-	-

*NC : informations non communicables compte tenu des règles du secret statistique (moins de 3 parcelles concernées et/ou une parcelle contribue à plus de 85 % du résultat). Les cases non renseignées (-) correspondent aux cultures pour lesquelles l'hydrazide maléique n'est appliqué sur aucune des parcelles enquêtées.

Il n'y a pas de donnée concernant l'hydrazide maléique dans les enquêtes « pratiques culturelles » pour les campagnes viticulture 2010-2011 et 2013 et arboriculture 2012.

Estimation de l'utilisation des pesticides à partir de l'étude de la cohorte Agrican

L'hydrazide maléique ne fait pas partie des substances actives documentées dans le cadre de la cohorte Agrican.

Surveillance des eaux de surface, exposition et risques pour les organismes aquatiques

Tableau 4. Valeurs toxicologiques de référence pour les eaux de surface

Valeurs toxicologiques					
Code sandre	Libellé	PNEC (µg/L)	NQE / VGE (µg/L)	MAC (µg/L)	Étude
5645	Maleic hydrazide	57	-	-	toxicité chronique chez l'invertébré aquatique (<i>Daphnia magna</i>)

Tableau 5. Taux de recherche (en %), taux de quantification (en %), taux de dépassement de la PNEC (risque chronique) et concentrations maximales (en µg.l⁻¹) en Métropole pour l'hydrazide maléique dans les eaux de surface (source : ministère chargé de l'environnement)

Maleic hydrazide (Métropole)									NQE	-	µg.l ⁻¹
									toxicité chronique chez l'invertébré aquatique (<i>Daphnia magna</i>)		
Année	Nb points pesticides	Taux de recherche	Nb points paramètre	Nb analyses	Nb analyses quantifiées	Taux de quantification	Nb point(s) où moy. ann. > NQE/VGE	% points où moy. ann. > NQE/VGE	Nb point(s) où moy. ann. > PNEC	% points où moy. ann. > PNEC	Moy. ann. maximum
2012	2 639	4,8%	127	777	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	-
2013	2 920	4,3%	125	1 056	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	-
2014	2 917	4,8%	141	1 252	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	-

La limite de quantification sur la période considérée est de 100 µg.l⁻¹.

- Légende :
- NQE : norme de qualité environnementale. Valeur réglementaire – source : directive cadre sur l'eau.
 - VGE : valeur guide environnementale – source : Ineris.
 - PNEC : *Predicted No Effect Concentration*. Concentration sans effet prévisible utilisée pour évaluer les risques pour les organismes aquatiques – source : Agritox.
 - MAC : *Maximum Acceptable Concentration*. Concentration maximale admissible réglementaire, applicable dans les eaux de surface intérieures – source : directive cadre sur l'eau.
 - Nb points pesticides : nombre total de points de mesure où au moins un pesticide est recherché.
 - Tr : taux de recherche (% de points de mesure où la substance active est recherchée).
 - Nb de points paramètre : nombre de points de mesure correspondant au taux de recherche.
 - Nb analyses : nombre d'analyses réalisées pour la recherche de la substance active considérée.
 - Nb analyses quantifiées : nombre d'analyses dont le résultat est supérieur à la limite de quantification.
 - Taq : taux de quantification (% d'analyses quantifiées).
 - Nb point(s) où moy. ann. > NQE (ou VGE) : nombre de points de mesure pour lesquels la moyenne annuelle des concentrations est supérieure à la NQE (ou VGE).
 - % point(s) où moy. ann. > NQE (ou VGE) : pourcentage de points de mesure pour lesquels la moyenne annuelle des concentrations est supérieure à la NQE (ou VGE) (par rapport au nb de points paramètre).
 - Nb point(s) où moy. ann. > PNEC : nombre de points de mesure pour lesquels la moyenne annuelle des concentrations est supérieure à la PNEC.
 - % point(s) où moy. ann. > PNEC : pourcentage de points de mesure pour lesquels la moyenne annuelle des concentrations est supérieure à la PNEC (par rapport au nb de points paramètre).
 - Moy. ann. maximum : maximum des moyennes annuelles calculées par point de mesure.

Pour la Métropole, les limites de quantification sur la période considérée sont supérieures à la valeur de la PNEC. Ainsi, pour les analyses non quantifiées, il n'est pas possible de statuer sur le dépassement ou non de la PNEC. Ces valeurs représentent 100% des cas. Il n'est donc pas possible de conclure en matière de dépassement, en moyenne, de la PNEC. Cela met donc en évidence que les techniques analytiques disponibles ou

couramment mises en œuvre pour détecter l'hydrazide maléique au niveau et en-dessous de la valeur à partir de laquelle un risque ne peut être écarté, ne sont pas assez performantes.

Pour le risque aigu, s'agissant de l'hydrazide maléique, il n'est pas établi de Concentration maximale admissible réglementaire (MAC), applicable dans les eaux de surface intérieures (MAC-EQS EAU-DOUCE, µg.l⁻¹).

Surveillance des eaux souterraines

Tableau 6. Taux de quantification (en %), taux de dépassement de la norme (%) et moyenne annuelle (en µg.l⁻¹) en Métropole pour l'hydrazide maléique dans les eaux souterraines (source : Bureau de recherches géologiques et minières)

Maleic hydrazide (Métropole)					Norme EDCH	0,1	µg.l ⁻¹
Année	Nb points paramètre	Nb analyses	Nb analyses quantifiées	Taux de quantification	Nb point(s) où moy. ann. > 0,1	% points où moy. ann. > 0,1	Moy. ann. (µg.l ⁻¹)
2015	327	1 219	0	0,0%	0	0,0%	-

La limite de quantification sur la période considérée est de 0,03 µg.l⁻¹.

- Légende :
- Norme EDCH : limite réglementaire pour les substances actives phytopharmaceutiques relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine (EDCH).
 - Nb de points paramètre : nombre de points de mesure correspondant au taux de recherche.
 - Nb analyses : nombre d'analyses réalisées pour la recherche de la substance active considérée.
 - Nb analyses quantifiées : nombre d'analyses dont le résultat est supérieur à la limite de quantification.
 - Taq : taux de quantification (% d'analyses quantifiées).
 - Nb point(s) où moy. ann. > 0,1 µg.l⁻¹ : nombre de points de mesure pour lesquels la moyenne annuelle des concentrations est supérieure à la limite réglementaire applicable pour les EDCH.
 - % point(s) où moy. ann. > 0,1 µg.l⁻¹ : pourcentage de points de mesure pour lesquels la moyenne annuelle des concentrations est supérieure à la limite réglementaire applicable pour les EDCH.
 - Moyenne : moyenne annuelle des moyennes annuelles calculées par point de mesure.

Surveillance des aliments d'origine végétale et animale et des eaux destinées à la consommation humaine, exposition et risques pour la population

Données de surveillance des aliments d'origine végétale et animale

> Données issues des programmes et plans de surveillance et de contrôle nationaux

Tableau 7. Description des données de surveillance à la commercialisation (sources : ministères chargés de l'agriculture et de la consommation)

hydrazide maléique	Nb analyses	Quantification n (%)	Nb de denrées analysées	Denrées avec au moins une quantification	Nb de dépassements de LMR (denrée associée)	LOQ min (mg/kg)	LOQ max (mg/kg)
2010	87	10 (11,49)	6	aulx, oignons, pommes de terre, échalotes	0	0,8	1
2011	56	12 (21,43)	4	oignons, pommes de terre, échalotes	0	0,8	0,8
2012	0	-	0	-	-	-	-
2013	0	-	0	-	-	-	-
2014	0	-	0	-	-	-	-
2015	0	-	0	-	-	-	-
2016	0	-	0	-	-	-	-

* La LMR par défaut (la plus basse) pour cette substance est égale à 0,02 mg.kg⁻¹.
Les LMR ci-dessus sont exprimées en milligramme de substance par kilogramme de poids total.

L'hydrazide maléique n'est pas recherché dans les denrées végétales à la production.

En complément, les niveaux moyens de contamination observés par couple substance*denrée sont disponibles dans l'avis de l'Anses du 2 avril 2014 relatif à l'actualisation des indicateurs de risque alimentaire lié aux résidus de pesticides (annexe 3).

> Données issues de l'étude de l'alimentation totale 2 (EAT2) et de l'étude de l'alimentation totale infantile (EATi)

L'hydrazide maléique n'est pas recherché dans les EAT2 (Anses, 2011)¹ et EATi (Anses, 2016)².

Données de surveillance des eaux destinées à la consommation humaine

Tableau 8. Valeurs toxicologiques de référence pour les eaux destinées à la consommation humaine

Valeurs réglementaires et sanitaires				
Code Sise-Eaux	Libellé	Limite de qualité (µg/L)	Vmax (µg/L)	Avis Anses
HYDMAL	Maleic hydrazide	0,1	-	-

Tableau 9. Taux de quantification et de non-conformité pour l'hydrazide maléique dans les eaux destinées à la consommation humaine (source : ministère chargé de la santé - ARS - Anses)

hydrazide maléique	Nb d'analyses	Nb de quantification	Nb de non-conformité	Nb dépassement de Vmax	LOQ min (µg/l)	LOQ max (µg/l)
2007	0	0	0	-	-	-
2008	0	0	0	-	-	-
2009	0	0	0	-	-	-
2010	0	0	0	-	-	-
2011	0	0	0	-	-	-
2012	0	0	0	-	-	-
2013	154	0	0	-	1	1
2014	0	0	0	-	-	-
2015	0	0	0	-	-	-
2016	6	0	0	-	1	1

¹ Anses, 2011, Étude de l'alimentation totale française 2 (EAT2), Tome 2 : résidus de pesticides, additifs, acrylamide, HAP, Juin 2011, Ed. scientifique, 401 pages.

² Anses, 2016, Étude de l'alimentation totale infantile, Tome 2, Partie 4 : résultats relatifs aux résidus de pesticides, rapport d'expertise collective, Septembre 2016, Ed. Scientifique, 378 pages.

Évaluation des expositions et des risques alimentaires pour le consommateur

L'exposition alimentaire de la population est calculée à partir des résultats présentés précédemment relatifs aux programmes de surveillance des denrées alimentaires, aux EAT et au contrôle sanitaire des eaux destinées à la consommation humaine. Ces résultats sont combinés avec les niveaux de consommation alimentaire référencés dans l'étude INCA 2³. La définition du résidu utilisée pour l'évaluation des risques est l'hydrazide

maléique seul sauf pour les denrées d'origine animale (maleic hydrazide and 3-pyridazinone), auxquels il faut ajouter leurs conjugués pour le lait, conformément à l'évaluation européenne du risque consommateur⁴. Ces résultats sont comparés aux valeurs toxicologiques de référence (Dose journalière admissible – DJA pour le risque chronique, *Acute Reference Dose* – ARfD pour le risque aigu) figurant dans le tableau ci-dessous.

Tableau 10. Valeurs toxicologiques de référence pour les expositions alimentaires

Valeurs toxicologiques de référence					
Identifiant européen	Libellé	DJA (mg/kg pc/j)	Source DJA	ARfD (mg/kg pc/j)	Source ARfD
1526	Maleic hydrazide	0,25	Reg. (EU) 2017/1506	Non applicable	Reg. (EU) 2017/1506

Tableau 11. Exposition chronique de la population à partir des données des plans de surveillance et de contrôle (PS/PC) (Anses, 2014)⁵, de l'EAT2 (Anses, 2011) et de l'EATi (Anses, 2016) : P95 de l'exposition (% de la DJA) et dépassement de la DJA (%)

PS/PC*	P95 (% DJA)**	Dépassement de la DJA (%)	Taux de couverture du régime théoriquement contributeur (%)
Enfants	2,81 (le risque n'a pas pu être caractérisé compte tenu d'une couverture du régime contributeur insuffisante)	0	10,1
Adultes	1,77 (le risque n'a pas pu être caractérisé compte tenu d'une couverture du régime contributeur insuffisante)	0	14,7

* résidu : hydrazide maléique seul
** scénario le plus protecteur

L'exposition chronique à l'hydrazide maléique n'a pas pu être évaluée sur la base de l'EAT2, ni de l'EATi cette substance active n'ayant pas été recherchée. L'exposition aiguë n'a pas été calculée dans la mesure où la couverture du régime contributeur est trop faible et où l'évaluation du risque aigu de l'hydrazide maléique a conduit à ne pas fixer de valeur d'ARfD.

Surveillance des aliments destinés à la consommation animale

L'hydrazide maléique n'a pas été recherché dans le cadre des programmes de surveillance.

Surveillance de l'air ambiant

L'hydrazide maléique n'a pas été analysé entre 2012 et 2015 dans les campagnes des AASQA pour lesquelles les données sont disponibles.

Surveillance des niveaux d'imprégnation chez l'homme - biosurveillance

L'hydrazide maléique n'a pas été analysé dans le cadre des études disponibles.

3 Afssa, 2009, INCA 2 : étude individuelle nationale sur les consommations alimentaires, 2006-2007.

4 EFSA (European Food Safety Authority), 2016. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance maleic hydrazide. EFSA Journal 2016;14(6):4492, 22 pp. doi: 10.2903/j.efsa.2016.4492.

5 Anses, 2014. Avis de l'Anses relatif à l'actualisation des indicateurs de risque alimentaire relatifs aux résidus de pesticides dans les aliments. Réponse à la saisine n°2013-SA-0138., p. 26 + annexes.

Données relatives aux expositions et intoxications humaines issues des réseaux de vigilance

Données du réseau Phyt'attitude (CCMSA)

La base Phyt'attitude de la CCMSA ne contient, sur la période 1997-2016/17, aucun signalement d'événements indésirables en lien avec l'exposition à un produit phytopharmaceutique à base d'hydrazide maléique, répondant aux critères de sélection tels que définis dans la notice explicative.

Données du réseau des Centres antipoison et de toxicovigilance

Aucun cas d'exposition à un produit phytopharmaceutique à base d'hydrazide maléique n'a été retrouvé dans la base du système d'information des centres antipoison entre le 01/01/2010 et le 13/02/2018.

Données sur les effets chroniques sur la santé humaine issues des principales expertises collectives

L'hydrazide maléique n'a pas été mentionné dans l'expertise collective de l'Inserm sur les pesticides⁶ publiée en 2013 (bibliographie disponible jusqu'au premier semestre 2012), ni dans celle de l'EFSA⁷. De plus, la substance active a fait l'objet d'une monographie⁸ par le CIRC en 1987 et a été classée dans le groupe 3 (agent inclassable quant à sa cancérogénicité).

Vigilance : signalements relatifs à la santé animale

Vigilance des effets sur les animaux sauvages

Aucun résultat d'analyse relatif à l'hydrazide maléique n'est disponible dans les données du réseau SAGIR entre le 01/01/1986 et le 31/12/2013.

Vigilance des effets sur les populations d'oiseaux des plaines

Dans l'étude PeGASE/M6P, et en tenant compte des usages agricoles actuels, aucune exposition potentielle à l'hydrazide maléique n'a été mise en évidence. L'hydrazide maléique n'a été recherché ni sur les cadavres d'oiseaux, ni sur les œufs non éclos.

Vigilance des effets sur les animaux domestiques

Entre le 01/01/2000 et le 31/08/2017, 4 appels impliquant l'hydrazide maléique ont été reçus par le CAPAE-OUEST. Les appels qui concernaient des chiens (2), un chat et un lapin ont tous été classés douteux.

Vigilance des effets sur les abeilles domestiques

Entre 2012 et 2016, 660 déclarations de mortalités d'abeilles ont été reçues dans le cadre de la surveillance des mortalités massives aiguës et des maladies, classées dangers sanitaires de première catégorie des abeilles sur l'ensemble du territoire. Sur les 27 enquêtes ayant conclu à une intoxication à une ou plusieurs substances actives, aucune mortalité n'a été imputée à l'hydrazide maléique.

Surveillance des matrices relatives à l'abeille et aux autres pollinisateurs

Dans les analyses multi-résidus, l'hydrazide maléique n'a été recherché sur aucune des six matrices.

6 Expertise collective, Pesticides Effets sur la santé. Les Editions Inserm, 2013.

7 External scientific report, Literature review on epidemiological studies linking exposure to pesticides and health effects. Ntzani, EE. et al, EFSA supporting publication 2013:EN-497, 159 pp.

8 Monographie du CIRC, volume 4, supplément 7, 1987.



Agence nationale de sécurité sanitaire
de l'alimentation, de l'environnement et du travail
14 rue Pierre et Marie Curie
F94701 Maisons-Alfort cedex
www.anses.fr
[@Anses_fr](https://twitter.com/Anses_fr)