



Maisons-Alfort, le 16 octobre 2014

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation
adjuvante ADENDA à base d'esters méthyliques d'acides gras en C16-C18 et C18
insaturés de la société COMPTOIR COMMERCIAL DES LUBRIFIANTS**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques. Les avis formulés par l'agence comprennent :

- *L'évaluation des risques que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;*
- *L'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;*
- *Une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.*

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation adjuvante ADENDA, de la société COMPTOIR COMMERCIAL DES LUBRIFIANTS, pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation adjuvante ADENDA, à base d'esters méthyliques d'acides gras en C16-C18 et C18 insaturés (CAS n° 67762-38-3), destinée aux bouillies herbicides appliquées en plein champ, notamment sur grandes cultures (céréales, graines oléagineuses), légumineuses, plantes à fibres, cultures fourragères, plantes sucrières, pommes de terre, cultures légumières.

Une préparation adjuvante étant destinée à être mélangée avec des préparations phytopharmaceutiques, les caractéristiques de la préparation adjuvante (amélioration de l'étalement, de la persistance et de la pénétration) sont de nature à modifier certaines des propriétés des préparations avec lesquelles elle sera associée. Dans ce cadre, il conviendra de prêter une attention particulière aux points suivants :

- les propriétés physico-chimiques de la bouillie ;
- les risques pour l'opérateur ;
- le respect des limites maximales en résidus (LMR) fixées pour la préparation phytopharmaceutique associée ;
- les risques pour les organismes les plus sensibles de l'environnement.

En conséquence,

- les équipements de protection individuelle et de travail devront *a minima* être ceux préconisés pour les préparations associées, aussi bien pour l'opérateur que pour le travailleur, afin de minimiser le risque d'exposition aux substances actives associées ;
- il est de la responsabilité de l'utilisateur de prendre toutes les mesures qu'il jugera nécessaires (comme par exemple l'allongement du délai avant récolte) afin que le niveau de résidus dans les parties récoltées soit conforme aux limites maximales de résidus (LMR) en vigueur.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Agence et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Agence.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011¹. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

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

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation ADENDA est une préparation adjuvante se présentant sous la forme d'un concentré émulsifiable (EC) contenant 831 g/L d'esters méthyliques d'acides gras (EMAG) en C16-C18 et insaturés en C18 (CAS n° 67762-38-3) (pureté minimale de 100 %), à ajouter aux bouillies herbicides. L'usage revendiqué pour cette préparation adjuvante figure en annexe 1.

Le méthanol, qui est un produit de dégradation des EMAG, a été considéré pour l'évaluation des risques pour l'opérateur et le consommateur.

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

• Propriétés physico-chimiques

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation adjuvante ADENDA ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive ni comburante. La préparation adjuvante n'est pas hautement inflammable (point éclair supérieur à 100°C), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité > 340°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 5,4 à 20 °C.

Les études de stabilité au stockage [1 semaine à 0°C, 2 semaines à 54°C et 1 an à température ambiante dans l'emballage (PEHD-f²)] permettent de considérer que la préparation adjuvante est stable dans ces conditions. Il conviendra de fournir les résultats finaux de l'étude de stockage 2 ans à température ambiante en post-autorisation.

Les résultats des tests de la stabilité de l'émulsion montrent que celle-ci n'est pas homogène durant l'application dans les conditions testées. Il conviendra de recommander d'agiter énergiquement la préparation avant et pendant l'application conformément aux recommandations pour les bonnes pratiques agricoles.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (de 0,25% à 1,25% (v/v)).

Les études montrent que l'emballage (PEHD-f) est compatible avec la préparation. Il conviendra de fournir un test de compatibilité avec l'emballage en PEHD.

¹ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

² PEHD-f: polyéthylène haute densité fluoré.

- **Méthodes d'analyse**

La méthode d'analyse pour la détermination de la substance adjuvante dans la préparation est conforme aux exigences réglementaires.

La préparation ne contient pas d'impuretés déclarées pertinentes, aucune méthode d'analyse n'est donc nécessaire pour la détermination des impuretés dans la préparation.

Considérant la nature de la substance adjuvante, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire pour la détermination des résidus de la substance dans les plantes, les denrées d'origine animale, le sol, l'eau et l'air.

La substance adjuvante n'étant pas classée toxique ou très toxique, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans les fluides et tissus biologiques.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

- **Esters méthyliques d'acides gras en C16-C18 et C18 insaturés**

La substance adjuvante composée d'esters méthyliques d'acides gras en C16-C18 et C18 insaturés est jugée similaire aux acides gras évalués et approuvés au titre du règlement (CE) n° 1107/2009 au niveau européen dans le groupe des acides gras C7 à C20. Les conclusions de l'EFSA³ à l'issue de l'évaluation des risques sur les acides gras C7 à C20 (EFSA 2013⁴) peuvent donc s'appliquer aux EMAG C16-C18 et insaturés en C18, composant la préparation adjuvante ADENDA. La fixation de valeurs toxicologiques de référence n'a pas été jugée nécessaire au niveau européen si les acides gras sont de qualité alimentaire ou équivalente.

Bien qu'aucun certificat de qualité alimentaire n'ait été fourni dans le cadre de ce dossier pour les esters méthyliques d'acides gras C16-C18 et insaturés en C18, compte tenu des informations disponibles indiquant la faible toxicité de la substance adjuvante, l'Anses considère que la fixation d'une dose journalière admissible⁵ (DJA) et d'une dose de référence aiguë⁶ (ARfD) ne sont pas nécessaires.

- **Méthanol**

Les conclusions de l'EFSA sur les acides gras (EFSA, 2013) indique qu'une évaluation des risques doit être effectuée concernant le méthanol (produit de dégradation des esters méthyliques d'acides gras). Considérant les informations disponibles sur le méthanol, et l'Avis de l'EFSA sur la réévaluation des risques associés à l'aspartame en tant qu'additif alimentaire E 951⁷, dont le produit de dégradation est également le méthanol, l'Anses propose de retenir la valeur de **2 mg/kg p.c²/j** en tant que DJA correspondant à la dose de référence déterminée par l'US-EPA⁸ à partir d'une étude de toxicité sur le développement chez la souris.

Les études réalisées avec la préparation adjuvante ADENDA donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁹ par voie orale chez le rat, supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;

³ EFSA : Autorité européenne de sécurité des aliments (European food safety authority).

⁴ European Food Safety Authority; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Fatty acids C7 to C18 (approved under Regulation (EC) No 1107/2009 as Fatty acids C7 to C20). EFSA Journal 2013;11(1):3023. [62 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2013.3023. Available online: www.efsa.europa.eu/efsajournal.

⁵ 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).

⁶ 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).

⁷ EFSA ANS Panel (EFSA Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food), 2013. Scientific Opinion on the re-evaluation of aspartame (E 951) as a food additive. EFSA Journal 2013;11(12):3496, 263 pp. doi:10.2903/j.efsa.2013.3496.

⁸ US EPA : agence de protection de l'environnement des Etats-Unis (US Environmental Protection).

⁹ 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.

- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

La classification de la préparation adjuvante, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification de la substance adjuvante 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'APPLICATEUR, DES PERSONNES PRESENTES ET DES TRAVAILLEURS

• **Esters méthyliques d'acides gras en C16-C18 et C18 insaturés**

Aucun niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur¹⁰ (AOEL) n'étant pertinent pour les EMAG en C16-C18 et C18 insaturés, il n'est pas nécessaire d'estimer l'exposition pour l'opérateur, le travailleur et le passant pour cette substance adjuvante.

• **Méthanol**

Considérant les informations disponibles sur le méthanol (produit de dégradation des EMAG), et les conclusions de l'EFSA relatives à l'aspartame dont le produit de dégradation est le méthanol, l'Anses propose de retenir la valeur de **2 mg/kg p.c²/j** en tant qu'AOEL correspondant à la dose de référence déterminée par l'US-EPA¹¹ à partir d'une étude de toxicité sur le développement chez la souris.

Absorption cutanée

• **Méthanol**

Aucune étude d'absorption cutanée n'a été fournie sur la préparation ADENDA. La valeur d'absorption cutanée retenue par défaut pour l'estimation de l'exposition de l'opérateur est de 100%.

Estimation de l'exposition de l'opérateur¹²

Le pétitionnaire a effectué une estimation de l'exposition des opérateurs. Sur cette base, ainsi que dans le cadre de mesures de prévention des risques, il est préconisé aux opérateurs de porter :

Zone Agricole

Pulvérisateurs portés ou trainés à rampe

• ***pendant le mélange/chargement***

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;

• ***pendant l'application - Pulvérisation vers le bas***

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

¹⁰ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

¹¹ US EPA : agence de protection de l'environnement des Etats-Unis (US Environmental Protection).

¹² Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée.

Il conviendra de porter en plus si nécessaire les équipements de protection individuelle et de travail spécifiques préconisés pour l'utilisation de la préparation phytopharmaceutique avec laquelle la préparation adjuvante est associée s'il existe des préconisations supplémentaires.

Ces préconisations correspondent à des vêtements et équipements de protection individuelle effectivement disponibles sur le marché, et dont le niveau de confort apparaît compatible avec leur port lors des phases d'activité mentionnées. En ce qui concerne leur adéquation avec le niveau de protection requis, les éléments pris en compte sont détaillés ci-dessous.

L'exposition systémique des opérateurs pour le méthanol a été estimée par l'Anses à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model¹³) en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation ADENDA:

cultures	Méthode d'application – équipement d'application	Dose maximale d'emploi	Modèle
Grandes cultures agricoles – plein champ	Pulvérisateur à rampe	1 L/ha (soit 98,5 g méthanol/ha)	BBA

L'exposition estimée par le modèle BBA et, exprimées en pourcentage de l'AOEL du méthanol, est la suivante :

Cultures	Méthode d'application – équipement d'application	Equipement de protection individuelle (EPI) et/ou combinaison de travail	% AOEL méthanol
Grandes cultures agricoles - plein champ	Pulvérisateur à rampe	Avec port d'une combinaison de travail et gants pendant le mélange/chargement et application	0,7

L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail et de gants par les opérateurs. Dans cette évaluation, un facteur de protection de 90 % pour la combinaison de travail et pour les gants ont été pris en compte, en conformité avec les propositions de l'EFSA (EFSA, 2010¹⁴ et projet EFSA, 2014). Le facteur de protection de 90 % est basé sur le résultat de différents essais terrain, en conditions réelles, revus récemment par l'EFSA.

Compte tenu de ces résultats, les risques sanitaires pour les opérateurs sont considérés comme acceptables lors de l'utilisation de la préparation ADENDA pour des applications réalisées avec un pulvérisateur à rampe en grandes cultures.

Il convient de souligner que la protection apportée par la combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % elle-même peut être améliorée par le traitement déperlant préconisé et que les recommandations complémentaires, en particulier le port d'un EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée pour les phases de mélange/chargement et de nettoyage, sont également de nature à réduire l'exposition.

¹³ BBA German Operator Exposure Model ; modèle allemand pour la protection des opérateurs (Mitteilungen aus der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Heft 277, Berlin 1992, en allemand).

¹⁴ EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR); Scientific Opinion on Preparation of a Guidance Document on Pesticide Exposure Assessment for Workers, Operators, Bystanders and Residents. EFSA Journal 2010;8(2):1501. [65 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1501. Available online: www.efsa.europa.eu.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁵

L'estimation de l'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation en plein champ, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹⁶, est inférieure à 0,1 % de l'AOEL du méthanol, pour un adulte de 60 kg situé à 7 mètres et exposé pendant 5 minutes aux brumes de pulvérisation.

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

Exposition des travailleurs¹⁷

En raison de l'application de la préparation ADENDA sur des cultures ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs après le traitement, il n'a pas été jugé nécessaire d'évaluer l'exposition des travailleurs. En conséquence, il n'est pas attendu d'exposition des travailleurs.

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

Les substances adjuvantes considérées pertinentes pour l'évaluation de la préparation ADENDA sont les esters méthyliques d'acides gras (EMAG) en C16-C18 et C18 insaturés (CAS n° 67762-38-3) et le méthanol en tant que produit de dégradation des EMAG.

La préparation ADENDA est destinée à être utilisée en association avec des préparations herbicides pour favoriser la pénétration des substances actives dans les végétaux.

Evaluation des risques pour le consommateur

L'usage revendiqué concerne l'ensemble des préparations herbicides. La dose maximale d'application de la substance adjuvante est de 1 L/ha, avec 4 applications maximum réalisées sur les cultures entre les stades BBCH 11 et 39.

Valeurs toxicologiques de référence

Les conclusions de l'EFSA concernant d'autres esters en C7 à C18 de la famille des EMAG (EFSA 2013), précisent qu'ils sont métabolisés rapidement en acides gras et méthanol.

- **Acides gras C16-C18 et C18 insaturés**

Pour le groupe des acides gras C7 à C18, l'EFSA considère que la fixation d'une dose de référence aiguë (ARfD) ainsi que d'une dose journalière admissible (DJA) n'est pas nécessaire si la substance adjuvante est de qualité alimentaire.

Si la substance adjuvante de la préparation ADENDA est de qualité alimentaire, il peut également être considéré que la fixation d'une ARfD et d'une DJA n'est pas nécessaire, même si les EMAG composant la préparation adjuvante ADENDA sont différents de ceux considérés et approuvés sous le groupe des acides gras C7 à C18.

- **Méthanol**

La fixation d'une ARfD n'a pas été jugée nécessaire pour cette substance. Néanmoins une DJA de **2 mg/kg p.c/j** a été retenue. Cette valeur correspond à la dose de référence déterminée par l'US-EPA.

Exposition du consommateur

Aucune donnée ne permet d'affiner l'évaluation des niveaux de substance adjuvante estimée dans les denrées consommables.

- **Acides gras C16-C18 et C18 insaturés**

Aucun certificat n'est disponible justifiant la qualité alimentaire des EMAG entrant dans la composition de la préparation adjuvante. Néanmoins l'application de la préparation adjuvante étant revendiqué à un stade précoce (suffisamment antérieure à l'apparition des parties

¹⁵ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹⁶ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

¹⁷ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

consommables (BBCH 11-39), le risque pour le consommateur est considéré comme acceptable.

- **Méthanol**

L'exposition du consommateur au méthanol, estimée selon une approche maximaliste dans le cadre de l'usage revendiqué, reste en deçà des valeurs toxicologiques de référence et est donc considéré comme acceptable.

Conclusion

Les risques pour le consommateur sont considérés comme acceptables lorsque l'application de l'adjuvant ADENDA s'effectue comme revendiqué avant la formation des parties consommables des végétaux avant le stade BBCH 39.

Il conviendra néanmoins de ne pas utiliser la préparation adjuvante ADENDA sur les cultures dont les parties consommables sont exposées au traitement dès le début de la végétation : légumes "feuilles" (laitue, chou, etc.) et "tige". (poireau, céleri, etc.).

Influence de la préparation adjuvante sur les niveaux de résidus des substances actives employées en mélange extemporané

Aucun essai comparatif n'a été fourni. En l'absence de données comparatives, les précautions d'usage énoncées en introduction de cet avis restent applicables.

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

Conformément aux exigences du Règlement (CE) n°1107/2009, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance adjuvante et ses produits de dégradation.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

Aucune donnée de dégradation des esters méthyliques d'acides gras (EMAG) C16-C18 et insaturés en C18 dans le sol n'est disponible, cependant la substance adjuvante est considérée comme facilement biodégradable. Une accumulation des esters méthyliques d'acides gras (EMAG) C16-C18 et insaturés en C18 dans les sols n'est pas attendue.

Transfert vers les eaux souterraines

Aucun risque inacceptable de contamination des eaux souterraines n'est attendu suite à l'application de cet adjuvant

Devenir et comportement dans les eaux de surface

Voies de dégradation dans l'eau et les systèmes eau-sédiments

Aucune donnée de dégradation des EMAG C16-C18 et insaturés en C18 dans les systèmes eau-sédiment n'est disponible. Afin de couvrir les risques pour les organismes aquatiques, aucune dégradation n'a été considérée dans les calculs de PECesu.

Vitesse de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface et les sédiments (PECesu et PECsed)

Les PECesu ont été calculées uniquement pour la dérive de pulvérisation en prenant en compte les pourcentages de dérive recommandés par FOCUS (2012) pour les applications terrestres, à l'aide du calculateur intégré dans SWASH 3.1 selon les recommandations du groupe FOCUS (2012)¹⁸.

La valeur de PECesu maximale requise pour l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques et couvrant les usages revendiqués, est de 5,68 µg/L pour les EMAG C16-C18 et insaturés en C18.

¹⁸ FOCUS (2012). "FOCUS Surface Water Scenarios in the EU Evaluation Process under 91/414/EEC". Report of the FOCUS Working Group on Surface Water Scenarios, EC Document Reference SANCO/4802/2001-rev.2. 245 pp.; 2001; updated version 2011.

Comportement dans l'air

Compte-tenu de leur pression de vapeur ($1,9 \cdot 10^{-3}$ Pa à 20°C), les EMAG C16-C18 et insaturés en C18 présentent un potentiel de volatilisation non négligeable, selon les critères définis par le document guide FOCUS AIR (2008)¹⁹. Au vu des faibles valeurs de DT_{50} présentées dans les conclusions de l'EFSA relatives aux acides gras C7 à C18 (EFSA 2013²⁰), de l'ordre de 0,76 – 1,70 jours pour n=6), le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est donc considéré comme négligeable (FOCUS AIR, 2008).

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'ECOTOXICITE

Effets sur les vertébrés terrestres

L'évaluation des risques pour les mammifères a été réalisée sur la base de la valeur de toxicité aiguë de la préparation adjuvante ADENDA ($DL_{50}^{21} > 2000$ mg/kg p.c.), issue d'une étude de toxicité aiguë chez le rat. Une évaluation des risques aigus a été réalisée sur la base de cette donnée et en considérant 4 applications de la préparation adjuvante ADENDA à la dose de 1 L préparation adjuvante/ha.

Les rapports toxicité/exposition (TER²²) ont été calculés, pour la substance adjuvante, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés à la valeur seuil de 10 pour le risque aigu proposée dans le règlement (UE) n°546/2011 :

	mammifères	TER aigu	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë (Toutes cultures)	Petits herbivores	> 9,2 à > 15,6	10
	Petits granivores	> 87,3	10

Les TER aigus, calculés en première approche, sont supérieurs à 9,2 et à 15,6 pour les petits mammifères herbivores. Cependant, aucune mortalité n'a été observée à la dose maximale testée, ainsi le risque peut être considéré comme acceptable pour les petits herbivores. Les TER aigus, calculés en première approche pour les petits granivores sont supérieurs à 87,3 indiquant un risque acceptable.

Les risques pour les oiseaux n'ont pas fait l'objet d'une évaluation spécifique, compte tenu de l'absence de toxicité observée, de la nature de la substance adjuvante et de l'acceptabilité du risque pour ces derniers. Les risques pour les oiseaux sont considérés comme acceptables.

Effets sur les organismes aquatiques

Des données de toxicité de la préparation ADENDA sont disponibles pour les poissons (CL_{50}^{23} 96h = 27,2 mg préparation/L), les invertébrés aquatiques (CE_{50}^{24} 48h > 77,4 mg préparation/L) et les algues ($CE_{50} = 1,38$ mg préparation/L).

Les valeurs de TER ont été calculées sur la base des PEC prenant uniquement en considération la dérive de pulvérisation. Elles sont comparées à la valeur seuil proposée dans le règlement (UE) n°546/2011, de 100 pour le risque aigu et de 10 pour le risque à long terme.

¹⁹ FOCUS (2008). "Pesticides in Air: considerations for exposure assessment". Report of the FOCUS working group on pesticides in air, EC document reference SANCO/10553/2006 rev 2 June 2008. 327 pp.

²⁰ European Food Safety Authority; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Fatty acids C7 to C18 (approved under Regulation (EC) No 1107/2009 as Fatty acids C7 to C20). EFSA Journal 2013;11(1):3023. [62 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2013.3023. Available online: www.efsa.europa.eu/efsajournal.

²¹ DL_{50} (dose létale) est une valeur statistique de la dose unique d'une substance/préparation dont l'administration orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

²² Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL_{50} , CL_{50} , dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité.

²³ CL_{50} : concentration entraînant 50 % de mortalité.

²⁴ CE_{50} : concentration entraînant 50 % d'effets.

Seules les valeurs les plus critiques et conduisant aux mesures de gestion sont présentées dans le tableau ci-dessous.

Culture	Espèce	Valeur de Toxicité	PECesu	TER _{LT}	Seuil d'acceptabilité du risque	Mesures de gestion nécessaires
Toutes cultures	<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>	CE ₅₀ = 1,3	0,00568 mg s.a/L	228	10	ZNT ²⁵ = 5 m

En conclusion, les risques pour les organismes aquatiques sont acceptables en considérant une zone non traitée d'une largeur de 5 mètres. ADENDA est une préparation adjuvante pour bouillies herbicides et le test de toxicité sur les algues avec la formulation adjuvante indique une sensibilité de ces organismes. Un test de toxicité de la préparation pour les plantes aquatiques est actuellement en cours. Afin de confirmer la conclusion sur l'acceptabilité des risques, ce test devra être fourni dans l'année suivant l'autorisation de mise sur le marché.

Effets sur les abeilles

Des essais ont été conduits avec la préparation adjuvante ADENDA (DL₅₀ contact supérieure à 100 µg s.a/abeille et DL₅₀ orale supérieure à 100 µg s.a/abeille). Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002.

Les valeurs de quotient de risque (HQ²⁶) étant inférieures à la valeur seuil de 50 (HQ contact et orale < 8,3), les risques pour les abeilles par voie orale et par contact sont donc acceptables pour les usages revendiqués.

Effets sur les vers de terre et autres macro-organismes du sol

Un essai de toxicité pour les vers de terre est requis si la DT₉₀²⁷ de l'un des composants de la préparation adjuvante est supérieure à un an. Les esters méthyliques d'acides gras ne sont pas considérés comme persistants dans les sols, une DT₉₀ supérieure à un an dans le sol n'est pas attendue. En conséquence, les risques aigus pour les vers de terre sont considérés comme acceptables.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Fonction de l'adjuvant

La fonction d'amélioration de la pénétration a été démontrée sur la base de données bibliographique.

Justification de la dose

Dans les essais d'efficacité, la préparation adjuvante a été testée aux doses de 1 et 2 L/ha en association avec différents herbicides. Aucune différence de comportement sur le gain en efficacité n'a été observée entre 1 et 2 L/ha d'adjuvant en association avec les différents herbicides. La dose revendiquée de 1 L/ha, soit 831 g de substance adjuvante, est proche des doses autorisées pour les adjuvants contenant des substances équivalentes. Par conséquent, la dose de 1 L/ha revendiquée est justifiée.

Essais d'efficacité

17 essais réalisés en 2010 et en 2012 ont été fournis afin de démontrer l'intérêt de la préparation adjuvante en association avec des herbicides pour le désherbage des céréales (8 essais), de la betterave (2 essais), du maïs (5 essais) et du colza (2 essais).

16 essais sont considérés partiellement valides, du fait de l'absence d'une modalité « adjuvant appliqué seul ». Ainsi, l'absence d'activité herbicide intrinsèque de l'adjuvant n'a pu être mise en évidence que dans un seul essai infesté par une seule adventice. Les données fournies sont insuffisantes pour conclure sur l'absence d'activité herbicide intrinsèque de l'adjuvant.

²⁵ ZNT : Zone Non Traitée.

²⁶ QH (HQ) : Hazard quotient (quotient de risque).

²⁷ DT₉₀ : Durée nécessaire à la dégradation de 90 % de la quantité initiale de la substance.

Cependant, considérant la bonne connaissance des acides gras composant l'adjuvant, celui-ci peut être considéré comme dépourvu d'activité herbicide.

L'intérêt de l'utilisation de la préparation adjuvante avec une préparation à base de fops ou de sulfonilurées (appliquée à pleine dose) a pu être mis en évidence pour le désherbage des céréales, avec une préparation à base de nicosulfuron sur maïs et avec une préparation à base de cléthodime en désherbage du colza.

En conclusion, l'efficacité de la préparation adjuvante a été mise en évidence avec des herbicides présentant une faible solubilité dans l'eau (famille des fops/dims,), avec des herbicides à solubilité moyennes dans l'eau (tels que les sulfonilurées). Ces résultats peuvent être extrapolés à l'ensemble des substances lipophiles, telles que les familles des dims et des fops, des oxinils et aux substances actives présentant une faible solubilité dans l'eau (carfentrazone-éthyle, desméthiphame, éthofumesate, linuron, phenméthiphame, picolinafén, pyraflufen-éthyl, pyridate) et à l'ensemble des herbicides à solubilité moyenne dans l'eau (inhibiteur de l'ALS, HPPD et asulame).

Des préconisations d'utilisation de la préparation ADENDA devront être notées sur l'étiquette à partir des éléments d'extrapolation apparaissant ci-dessus.

Phytotoxicité

A partir des 17 essais d'efficacité présentés dans le cadre de ce dossier, il a été mis en évidence que l'ajout de la préparation adjuvante ADENDA à la dose de 1 L/ha n'a pas été à l'origine d'une augmentation inacceptable de la phytotoxicité des différentes préparations herbicides auxquelles elle a été associée.

Cependant, comme l'usage revendiqué est l'utilisation en tant qu'adjuvant pour bouillie herbicide, des données de phytotoxicité issues d'essais de sélectivité spécifiques, c'est-à-dire testant l'adjuvant et l'herbicide à double dose, sont nécessaires. Des essais ont été mis en place sur betterave, maïs et blé dur d'hiver mais les données ne sont pas encore disponibles.

Compte tenu de la sélectivité acceptable de la préparation adjuvante observé dans les essais d'efficacité et compte tenu de la mise en place d'essais de sélectivité spécifiques dont les résultats n'ont pas encore été communiqués, le risque d'impact négatif peut être considéré comme acceptable. L'analyse des essais de sélectivité mis en place devra être fournie en post-autorisation dans un délai d'1 an.

Comme aucune donnée n'a été fournie sur cultures légumières, il conviendra de prendre conseil auprès du pétitionnaire ou d'un institut technique avant d'utiliser la préparation adjuvante sur ces cultures.

Autres effets indésirables

Compte tenu de l'absence d'activité herbicide de la préparation adjuvante et de son bon profil de sélectivité lorsqu'elle est associée aux différentes préparations herbicides testées, les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité des plantes, les cultures suivantes et les cultures adjacentes, sont considérés comme acceptables.

CONCLUSIONS

En se fondant sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A. Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation adjuvante ADENDA permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Il est recommandé d'agiter énergiquement la préparation avant et pendant l'application. Il conviendra de fournir les résultats de l'étude de stockage 2 ans à température ambiante en post-autorisation et un test de compatibilité de la préparation avec l'emballage en PEHD.

Les risques sanitaires pour l'opérateur et le travailleur, liés à l'utilisation de la préparation adjuvante ADENDA, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées en annexe 2. Les risques sanitaires pour les personnes présentes sont acceptables.

Le risque pour le consommateur est considéré comme acceptable lorsque les applications sont effectuées avant l'apparition des parties des végétaux entrant dans l'alimentation humaine, dans les conditions d'emploi précisées en annexe 2.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la préparation adjuvante ADENDA sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 2. En ce qui concerne les organismes aquatiques, afin de confirmer la conclusion sur l'acceptabilité des risques, il conviendra de fournir dans l'année suivant l'autorisation de mise sur le marché, les résultats du test de toxicité de la préparation pour les plantes aquatiques actuellement en cours.

Les risques pour les organismes aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation adjuvante ADENDA sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 2.

- B. Les données soumises ont permis de démontrer l'efficacité de la préparation adjuvante ADENDA en association avec des herbicides présentant une faible solubilité dans l'eau (famille des fops/dims), avec des herbicides à solubilité moyennes dans l'eau (tels que les sulfonilurées). Ces résultats peuvent être extrapolés à l'ensemble des substances lipophiles, aux substances actives présentant une faible solubilité dans l'eau et à l'ensemble des herbicides à solubilité moyenne dans l'eau.

La sélectivité de la préparation adjuvante ADENDA en association avec des préparations herbicides est considéré comme acceptable. Pour confirmation, l'analyse des essais mis en place sur betterave, maïs et blé dur d'hiver, non encore disponible, devra être fournie en post-autorisation dans un délai d'1 an.

En conséquence, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation adjuvante ADENDA pour un usage en tant qu'adjuvant pour bouillie herbicide, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 2.

Classification de la substance adjuvante selon le règlement (CE) n°1272/2008

Substance adjuvantes	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Esters méthyliques d'acides gras en C16-C18 et insaturés en C18 (CAS n° 67762-38-3)	Proposition Anses, 2014	Sans classification	-	-

Classification de la préparation adjuvante ADENDA selon la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n°1272/2008

Ancienne classification ²⁸	Nouvelle classification ²⁹	
	Catégorie	Code H
N : Dangereux pour l'environnement	-	-
R51/53 : Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique		
S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Délai de rentrée : selon la préparation herbicide associée à la préparation adjuvante ADENDA mais au moins 6 heures en plein champ en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006.

Conditions d'emploi

- Pour l'opérateur, porter :

Pulvérisateurs portés ou trainés à rampe● ***pendant le mélange/chargement***

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;

● ***pendant l'application - Pulvérisation vers le bas***

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

²⁸ 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.

²⁹ Nouvelle classification adaptée par l'Anses selon le règlement CLP (règlement CE n° 1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1^{er} juin 2015.

- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée.
- Pour l'opérateur et les travailleurs, porter en plus si nécessaire les équipements de protection individuelle et de travail spécifiques préconisés pour l'utilisation de la préparation phytopharmaceutique avec laquelle la préparation adjuvante est associée s'il existe des préconisations supplémentaires.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.].
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau sauf si la préparation phytopharmaceutique associée requiert une zone non traitée plus large.
- Agiter énergiquement la préparation avant et pendant l'application.
- Application avant le stade BBCH 39 (avant l'apparition des parties consommables des végétaux). Ne pas appliquer sur les cultures dont les parties consommables sont exposées au traitement dès le début de la végétation : légumes "feuilles" (laitue, chou, etc.) et "tige" (poireau, céleri, etc.).
- Il est de la responsabilité de l'utilisateur de prendre toutes les mesures qu'il jugera nécessaires (comme par exemple l'allongement du délai avant récolte) afin que le niveau de résidus dans les parties récoltées soit conforme aux LMR en vigueur³⁰ fixées pour les substances actives associées.

Recommandations de l'Anses pour réduire les expositions

Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Commentaire sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette

Des préconisations d'utilisation de la préparation adjuvante ADENDA devront être notées sur l'étiquette à partir des éléments d'extrapolation apparaissant dans le paragraphe « Efficacité ».

Description de l'emballage revendiqué

- Bidon en PEHD d'une contenance de 5 et 20 L.
- Fût en PEHD d'une contenance de 215 L.

Données post-autorisation

- Il conviendra de fournir dans un délai de 2 ans :
 - ✓ les résultats finaux de l'étude de stockage 2 ans à température ambiante en cours,
 - ✓ un test de compatibilité de la préparation avec l'emballage en PEHD.

³⁰ 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 (JOUE 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.

- Il conviendra de disposer dans un délai d' 1 an :
 - ✓ des résultats du test de toxicité de la préparation pour les plantes aquatiques actuellement en cours,
 - ✓ de l'analyse des essais de sélectivité mis en place sur betterave, maïs et blé dur d'hiver, non encore disponible.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : ADENDA, esters de méthylique d'acide gras en C16-C18 et insaturés en C18, adjuvant pour bouillie herbicide, EC, AAMM

Annexe 1

Usage revendiqué pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation adjuvante ADENDA

Substance adjuvante	Composition de la préparation	Dose de substance adjuvante
Esters méthyliques d'acides gras en C16-C18 et insaturés en C18 (CAS n° 67762-38-3)	831 g/L	831 g / ha / application 3324 g / ha/ saison

Usage	Dose d'emploi	Nombre maximal d'applications	Stade d'application (stade de croissance et saison)	Délai avant récolte
31651003 – Adjuvant pour bouillie herbicide	1 L/ha	4	BBCH 11-39	Selon les préparations phytopharmaceutiques associées

Annexe 2

Usage proposé pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation adjuvante ADENDA

Usages	Fonction adjuvante démontrée	Dose maximale d'emploi	Nombre maximal d'applications	Stade d'application	Avis
31651003 – Adjuvant pour bouillie herbicide <i>sauf sur légumes "feuilles" (laitue, chou, etc.) et "tige" (poireau, céleri, etc.).»</i>	Amélioration de la pénétration de la bouillie herbicide	1 L/ha (831 g substance adjuvante / ha)	4	BBCH 11-39 <i>avant l'apparition des parties consommables des végétaux</i>	Favorable