



Maisons-Alfort, le 17 juin 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 de modification des conditions d'emploi  
de la préparation adjuvante ARMOBLEN 650 à base d'amine grasse  
polyéthoxylée/polypropoxylée et de monolaurate de sorbitane polyoxyéthoxylé  
(polysorbate 20), de la société AKZO-NOBEL CHEMICALS BV**

*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'un dossier de modification des conditions d'emploi déposé par la société AKZO-NOBEL CHEMICALS BV pour la préparation adjuvante ARMOBLEN 650 à base d'amine grasse polyéthoxylée/polypropoxylée et de monolaurate de sorbitane polyoxyéthoxylé (polysorbate 20). Conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

L'objet de cette demande porte sur la levée de la restriction définie pour la protection des abeilles, dans le cadre de l'évaluation de la demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché de la préparation adjuvante ARMOBLEN 650 (dossier n° 2008-1622) :

- **SPe8** : Afin de protéger les abeilles, ne pas appliquer la préparation adjuvante lorsque les mauvaises herbes sont en fleurs.

Le présent avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n° 1107/2009<sup>1</sup> applicable depuis le 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE<sup>2</sup>.

### SYNTHESE DE L'EVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides, soit au niveau communautaire, soit 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.

<sup>1</sup> Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

<sup>2</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 conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011<sup>3</sup>. 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 ARMOBLEN 650 (AMM n° 9600019) est une préparation adjuvante se présentant sous la forme d'un concentré émulsifiable (EC) contenant 50 % d'amine grasse polyéthoxylée/polypropoxylée (CAS n° 68213-26-3) (pureté minimale de 98 %) et 50 % de monolaurate de sorbitane polyoxyéthoxylé (polysorbate 20) (pureté minimale de 97 %) à ajouter aux bouillies fongicides et herbicides.

Le monolaurate de sorbitane polyoxyéthoxylé (polysorbate 20) est un additif alimentaire qui est très largement utilisé dans l'industrie agro-alimentaire. Il est classé au niveau européen sous le numéro E432<sup>4</sup>.

**CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE**

Des essais de toxicité aiguë par voie orale et par contact, réalisés sur abeilles avec la préparation ARMOBLEN 650, ont été soumis dans le cadre de ce dossier. L'évaluation des risques pour les abeilles a été mise à jour par l'Anses à partir des derniers éléments disponibles. L'évaluation des risques des autres organismes de l'environnement est inchangée.

**Effet sur les abeilles**

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002. L'évaluation du risque pour les abeilles est basée sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact de la préparation adjuvante ARMOBLEN 650, soumises dans le cadre de ce dossier de modification des conditions d'emploi (DL<sub>50</sub> contact égale à 41 µg ARMOBLEN 650/abeille et DL<sub>50</sub> orale égale à 87 µg ARMOBLEN 650/abeille).

Les valeurs de HQ (Hazard Quotient) par contact et par voie orale étant inférieures à la valeur seuil de 50 proposée dans le règlement (CE) n°546/2011 (HQ par contact de 26 et par voie orale de 12), les risques pour les abeilles sont acceptables.

En conséquence, la restriction initiale définie pour la protection des abeilles peut être levée.

**CONCLUSION**

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, 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 la levée de la restriction définie pour la protection des abeilles est acceptable.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> L'additif alimentaire E432 appelé Polysorbate 20 est un émulsifiant.

***L'Anses émet un avis favorable à la demande n° 2012-2871 de modification des conditions d'emploi pour la préparation adjuvante ARMOBLEN 650 (AMM n° 9600019) présentée par la société AKZO-NOBEL CHEMICALS BV. Les autres conditions d'emploi figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché ne sont pas modifiées et restent applicables.***

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : modification des conditions d'emploi, abeilles, ARMOBLEN 650, amine grasse polyéthoxylée/polypropoxylée, monolaurate de sorbitane polyoxyéthoxylé (polysorbate 20), SL, adjuvant pour bouillie herbicide et fongicide, AMOD.