

Maisons-Alfort, le 29 décembre 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 PIXIES et ses identiques SEPHOR et SAKOL
à base d'alkyl polyglucoside,
de la société JOUFFRAY DRILLAUD**

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 PIXIES, de la société JOUFFRAY DRILLAUD, 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 PIXIES, à base d'alkyl polyglucoside C8-C10 (CAS n° 68515-73-1), pour bouillie herbicide destinée à une utilisation en zone agricole (grandes cultures, arboriculture, vigne et cultures maraichères).

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 de la limite maximale en résidus (LMR) fixée 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 également 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 consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", réuni le 23 septembre 2014, 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 PIXIES est une préparation adjuvante se présentant sous la forme d'un concentré émulsifiable (EC) contenant 435 g/L d'alkyl polyglucoside C8-C10 ou APG C8-C10 (CAS n° 68515-73-1 ; pureté minimale de 94 %), présent dans la préparation sous forme d'une solution aqueuse d'APG, à ajouter aux bouillies herbicides. L'usage revendiqué pour cette préparation adjuvante figure en annexe 1.

La préparation contient également du glycérol (CAS n°56-81-5) et de l'alkyl polyglycol éther C16-18 et C18 (10EO) insaturé qui est un alcool gras C16-18 et C18 insaturé éthoxylé (CAS n° 68920-66-1), présents en quantités significatives. Ces composants ont été pris en compte 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 PIXIES 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, ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité > 400°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 7 à 20°C.

Les études de stabilité au stockage (1 semaine à 0°C, 2 semaines à 54°C) permettent de considérer que la préparation adjuvante est stable dans ces conditions. Cependant, il conviendrait de disposer une étude complète de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante, ainsi que d'une étude de compatibilité d la préparation adjuvante dans l'emballage commercial (PEHD-f²).

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (0,2% v/v).

● **Méthodes d'analyse**

Les méthodes d'analyse pour la détermination de la substance adjuvante Alkyl polyglucoside C8-C10 dans la substance technique et dans la préparation adjuvante sont conformes aux exigences réglementaires.

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.

Aucune limite maximale de résidu et aucune définition du résidu n'étant fixées, pour la substance adjuvante, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire pour la détermination des résidus dans les plantes, les denrées d'origine animale, le sol, l'eau et l'air.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La FDA³ aux Etats-Unis reconnaît le statut GRAS (Generally Recognized As Safe) aux alkylpolyglucosides employés dans les solutions de désinfection des surfaces en contact avec les denrées alimentaires, lesquels sont également inclus à la liste US-EPA⁴ correspondante.

Compte tenu de ces informations et au regard de l'usage revendiqué (adjuvant pour bouillie herbicide), il n'est pas nécessaire d'établir une dose journalière admissible⁵ (DJA) et une dose de référence aiguë⁶ (ARfD) pour la substance adjuvante alkyl polyglucoside, présente dans la préparation PIXIES.

En revanche, pour la substance alkyl polyglycol éther C16-18 et C18 (10EO) insaturé, présente en tant que co-formulant dans la préparation PIXIES en quantités significatives, une DJA de **0,5 mg/kg p.c²/j** a été déterminée sur la base des données toxicologiques présentées dans le rapport HERA⁷ sur les éthoxylates d'alcool (version 2.0 ; 2009), en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de deux ans chez le rat.

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

- Non Irritant pour la peau chez le lapin ;
- Irritant pour les yeux chez le lapin.

Aucune autre étude toxicologique réalisée avec la préparation adjuvante PIXIES n'a été fournie dans le cadre de ce dossier.

Afin de démontrer la faible toxicité aiguë de la préparation adjuvante, des rapports d'études toxicologiques ont été fournis par le pétitionnaire ainsi que des données de littérature sur les trois composants majoritaires de la préparation (ou des composants similaires).

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

Aucune valeur toxique de référence n'a été établie pour la substance adjuvante alkyl polyglucoside C8-C10 compte tenu de sa faible toxicité et de son métabolisme simple.

En revanche, pour la substance alkyl polyglycol éther C16-18 et C18 (10EO) insaturé, présente dans la formulation de la préparation PIXIES en quantités significatives, un niveau acceptable

³ FDA : La *Food and Drug Administration* (Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux) est l'administration américaine des denrées alimentaires et des médicaments.

⁴ US EPA : agence de protection de l'environnement des Etats-Unis (US Environmental Protection).

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 Human & Environmental Risk Assessment on ingredients of European household cleaning product ("Evaluation des risques pour l'homme et l'environnement relative aux ingrédients des préparations européennes d'entretien ménager »). (version 2.0 ; 2009).

d'exposition pour l'opérateur⁸ (AOEL) de **0,4 mg/kg p.c./j** a été fixée sur la base des données toxicologiques présentées dans le rapport HERA sur les éthoxylates d'alcool (version 2.0 ; 2009). Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 ainsi qu'un facteur de correction lié à l'absorption orale de 0,75 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 90 jours chez le rat et dans une étude de développement de 2 ans chez le rat.

Absorption

En l'absence d'étude sur la préparation PIXIES, la valeur retenue pour l'absorption cutanée de l'alkyl polyglycol éther dans la préparation PIXIES par défaut est de 10% pour la préparation non diluée et diluée.

Estimation de l'exposition de l'opérateur⁹

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 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
- ***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 374-3 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 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) dans le cas d'une intervention sur le matériel ;
 - 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 374-3 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
- ***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 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

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'activités mentionnées. En ce qui concerne leur adéquation avec le niveau de protection requis, les éléments pris en compte sont détaillés ci-dessous.

⁸ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveaux acceptables d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximum de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

⁹ Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

L'exposition systémique des opérateurs pour la substance alkyl polyglycol éther C16-18 et C18 (10EO) insaturé a été estimée par l'Anses à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model¹⁰) en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation PIXIES :

cultures	Méthode d'application – équipement d'application	Dose maximale d'emploi	Modèle
Toutes cultures agricoles – plein champ	Pulvérisateur à rampe	0,2 L/hl soit 0,6 L/ha	BBA (20Ha)

Les expositions estimées par le modèle BBA, exprimées en pourcentage de l'AOEL de l'alkyl polyglycol éther, sont les suivantes :

Cultures	Méthode d'application – équipement d'application	Equipement de protection individuelle (EPI) et/ou combinaison de travail	% AOEL alkyl polyglycol éther
Toutes cultures agricoles - plein champ	Pulvérisateur à rampe	Avec port d'une combinaison de travail et gants pendant le mélange/chargement et application	0,5

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, 2010¹¹ 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 PIXIES pour une application réalisée avec un pulvérisateur à rampe.

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.

Il est rappelé que les protections individuelles devront également prendre en compte celles qui sont préconisées pour l'utilisation de la préparation phytopharmaceutique avec laquelle la préparation adjuvante PIXIES est associée.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹²

L'estimation de l'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation en plein champ, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹³, représente à 0,03 % de l'AOEL de l'alkyl polyglycol éther, pour un adulte de 60 kg, et exposé pendant 5 minutes aux brumes de pulvérisation.

¹⁰ 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).

¹¹ 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

¹² Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹³ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

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

Exposition des travailleurs¹⁴

En raison de l'application de la préparation PIXIES 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 considérées pertinentes pour l'évaluation de l'exposition du consommateur à la préparation adjuvante PIXIES sont l'alkyl polyglucoside C8-C10 (CAS n°68515-73-1), l'alkyl polyglycol éther C16-18 et C18 (10EO) insaturé qui est un alcool C16-18 et C18 insaturés éthoxylés (CAS n°68920-66-1) et le glycérol (CAS n°56-81-5).

- **Glycérol et alkyl polyglucoside C8-C10**

Le glycérol est utilisé dans l'industrie agro-alimentaire comme additif alimentaire sous le code E420. Son utilisation à de telles fins est réglementée dans le règlement (UE) n°1333/2008¹⁵.

L'alkyl polyglucoside C8-C10 est inclus à la liste des substances autorisées dans les solutions de désinfection des surfaces en contact avec les denrées alimentaires¹⁶.

La fixation d'une dose de référence aiguë (ARfD) ainsi qu'une dose journalière admissible (DJA) n'a pas été jugée nécessaire pour le glycérol et l'alkyl polyglucoside.

En conséquence, les risques pour le consommateur liés à l'utilisation de ces substances sont considérés comme acceptables.

- **Alkyl polyglycol éther C16-18 et C18 (10EO) ou alcools C16-18 et C18 insaturés éthoxylés**

Une DJA de 0,5mg/kg p.c./j sur la base des données toxicologiques reportées dans le rapport HERA¹⁷ a été fixée pour les éthoxylates d'alcool. Aucun essai résidu n'a été fourni permettant d'évaluer les niveaux de résidus d'alcools C16-18 et C18 insaturés éthoxylés et leurs produits de dégradation dans les denrées consommées.

Evaluation des risques pour le consommateur

L'usage revendiqué concerne l'ensemble des préparations herbicides utilisées sur vergers (fruits à pépins), céréales, maïs, vigne et betterave sucrière.

Aucune donnée ne permet d'affiner l'évaluation des niveaux d'alcools C16-18 et C18 insaturés éthoxylés estimés dans les denrées consommables. De plus, aucune donnée de biodégradation de ces alcools n'a été fournie

Ainsi l'utilisation de la préparation adjuvante PIXIES reste acceptable dans les conditions d'application suivantes :

- aucune restriction dans le cas où la préparation adjuvante n'est pas appliquée sur la culture (usage herbicide en arboriculture fruitière, désherbage avant plantation, etc.),
- dans le cas où la préparation adjuvante est appliquée sur la culture,
 - ✓ l'application doit être effectuée avant le stade BBCH 60 (floraison), pour les cultures de type grain (céréales) ou fruits (arboriculture fruitière, vigne) ;

¹⁴ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

¹⁵ Règlement UE n°1333/2008 du parlement Européen et du conseil du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires (JOL 354 du 31.12.2008, p16, version consolidée du 20.11.2013) :

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2008R1333:20131121:FR:PDF>

¹⁶ Tolerance exemptions for active and inert ingredients for use in antimicrobial formulations (Food-contact surface sanitizing solutions) Exemptions from the Requirement of a Tolerance § 180.940: D-Glucopyranose, oligomeric, decyl octyl glycosides : <http://www.regulations.gov/#/documentDetail:D=EPA-HQ-OPP-2013-0165-0003>

¹⁷ Human & Environmental Risk Assessment on ingredients of European household cleaning products. (version 2.0 ; 2009).

- ✓ l'application doit être effectuée avant le stade BBCH 41 pour les cultures de type tubercules (pomme de terre) et racines (betterave).

Les risques aigu et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation adjuvante PIXIES, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessus.

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

L'utilisation de la préparation adjuvante PIXIES vise à favoriser la rétention, l'étalement et la pénétration des substances actives herbicides utilisées en concomitance. Ainsi, une modification du niveau de résidus des substances actives dans les cultures ne peut être exclue.

4 études comparatives ont été fournies (avec et sans addition d'un adjuvant similaire à la préparation adjuvante PIXIES) sur maïs, colza, betterave sucrière et blé afin de mesurer l'influence de l'adjuvant sur les niveaux de résidus de nicosulfuron, quizalofop-P-éthyle, quizalofop, phénométhiphame et mésosulfuron-méthyl.

Ces essais ont été conduits suivant des pratiques moins critiques que celles revendiquées (dose d'application à 0,6N) et ne remplissent pas les requis de bonnes pratiques de laboratoire (BPL). Ces études ne peuvent donc pas être prises en compte dans le cadre de cette évaluation. Les précautions d'usage signalées en introduction de cet avis quant au respect des limites maximales de résidus des substances herbicides utilisées en concomitance restent recommandées.

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 de l'alkyle polyglucoside C8-C10 dans le sol n'est disponible. Afin de couvrir les risques pour les organismes terrestres, aucune dégradation n'a été prise en compte dans les calculs de PECsol.

Vitesses de dissipation et concentrations prévisibles dans le sol (PECsol)

Les valeurs de PECsol maximales ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)¹⁸ et en considérant une absence de dégradation entre les applications (approche conservatrice en l'absence de données sur les vitesses de dégradation).

Les valeurs de PECsol couvrant les usages revendiqués sont présentées dans la section écotoxicologie.

Transfert vers les eaux souterraines

Compte tenu des propriétés physico-chimiques de la préparation adjuvante PIXIES, 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 de l'alkyl polyglucoside dans les systèmes eau-sédiment n'est disponible. Afin de couvrir les risques pour les organismes aquatiques, aucune dégradation n'a été prise en compte dans les calculs de PECesu.

¹⁸ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

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)¹⁹.

Les valeurs de PECsw issues des simulations proposées par le pétitionnaire (et validées par l'Anses) sont présentées dans la section écotoxicologie.

Comportement dans l'air

Aucune donnée n'est disponible pour l'alkyle polyglucoside C8-C10. Aucun transfert significatif dans l'air n'est attendu.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'ECOTOXICITE

Effets sur les vertébrés terrestres

L'évaluation des risques pour les mammifères a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA, 2009), sur la base de la donnée de toxicité aiguë de la substance adjuvante ($DL_{50}^{20} > 2000$ 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 1 application de la préparation adjuvante PIXIES à la dose de 0,6 L préparation adjuvante/ha.

Les rapports toxicité/exposition (TER^{21}) 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	> 54	10

Les TER aigu, calculés en première approche, sont supérieurs à la valeur seuil de 10 pour toutes les cultures. En conséquence, les risques aigus pour les mammifères sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués.

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

Effets sur les organismes aquatiques

Des essais ont été conduits avec la substance adjuvante. Ces données sont disponibles chez le poisson (CL_{50}^{22} 96h = 101 mg s.a /L), la daphnie (CE_{50}^{23} 48h = 20 mg s.a/L) et une algue (CEb_{50}^{24} 72h = 21 mg s.a /L).

¹⁹ 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.

²⁰ 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.

²¹ 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.

²² CL_{50} : concentration entraînant 50 % de mortalité.

²³ CE_{50} : concentration entraînant 50 % d'effets.

²⁴ CEf_{50} : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la biomasse.

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.

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

Culture	Espèce	Toxicité	PECesu	TER _a	Seuil d'acceptabilité du risque	Mesures de gestion nécessaires
Toutes cultures	<i>Daphnia</i>	20000 µg/L	7,25 µg/L	2759	100	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 en bordure des points d'eau pour les usages revendiqués.

Effets sur les abeilles

Des données ont été fournies pour la préparation adjuvante PIXIES dans le cadre de ce dossier (PIXIES: DL₅₀ contact supérieure à 100 µg préparation/abeille et DL₅₀ orale supérieure à 100 µg préparation/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 < 7,1 et HQ orale < 7,1), les risques pour les abeilles par voie orale et par contact sont donc acceptables pour les usages revendiqués.

Effets sur les macro-organismes du sol

Une étude de toxicité aiguë sur les vers de terre a été fournie pour la substance adjuvante dans le cadre de ce dossier. Les risques pour les vers de terre ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002.

Les TER pour la substance active calculés en première approche étant supérieurs à la valeur seuil de 10 proposée dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques sont acceptables pour les usages revendiqués (TER = 403).

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Fonction de l'adjuvant

Une étude fournie dans le cadre de ce dossier a permis de démontrer la fonction revendiquée d'amélioration de la pénétration par la voie cuticulaire de la bouillie herbicide.

Justification de la dose

La relation effet-dose a été testée dans les essais d'efficacité. Trois doses ont été comparées : 0,1 ; 0,2 et 0,3 L/hL. D'après les résultats obtenus, un effet dose significatif n'a été observé que dans 10 observations sur 367.

Essais d'efficacité

Un essai a permis d'étudier l'éventuelle activité herbicide de l'adjuvant. D'après les résultats obtenus, un niveau efficacité compris entre 0 et 25 % a été observé dans le cas où l'adjuvant était appliqué seul. Ces données ne permettent pas de conclure quant à l'absence d'activité herbicide de la préparation adjuvante PIXIES.

L'intérêt de l'adjuvant a été testé dans 36 essais d'efficacité mis en place sur blé tendre d'hiver (11 essais en France, Allemagne, Belgique, Royaume Uni en 2009, 2010 et 2011), pommier (3 essais en France et Allemagne en 2009-2010), maïs (8 essais en France, Allemagne, Belgique, Royaume-Uni en 2009, 2010 et 2012), destruction de jachère (2 essais en France en

²⁵ ZNT : Zone Non Traitée.

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

2009), désherbage avant semis (3 essais en France, Allemagne et Royaume-Uni en 2009), betterave (2 essais en France, Belgique et Allemagne en 2009), vigne (2 essais en France en 2009-2010), destruction des repousses (3 essais en France, Belgique et Allemagne en 2009), inter-culture (2 essais en France et Belgique en 2010).

D'après les résultats obtenus, lorsque la préparation adjuvante PIXIES a été ajoutée à des préparations herbicides de faible solubilité dans l'eau (herbicides de la famille des Fops, Dimes, oxynils ou une association de desmédiphame, phenmédiphame et éthofumésate), un intérêt négligeable ou nul a été observé dans ces essais.

De plus, l'ajout de l'adjuvant PIXIES n'a pas contribué à une augmentation significative de l'efficacité lorsque ce dernier a été appliqué avec des herbicides de solubilité moyenne dans l'eau (herbicides inhibiteur de l'ALS²⁷) sur 12 adventices sur 48 observées sur betterave, maïs et blé tendre d'hiver. Par ailleurs, le faible nombre de données fournies par adventice testée n'est pas suffisant pour démontrer un intérêt de la préparation adjuvante.

Enfin, dans le cas de l'ajout de la préparation adjuvante PIXIES à des bouillies de préparations herbicides à forte solubilité dans l'eau (préparations à base de glyphosate), une augmentation de l'efficacité a été observée sur 4 adventices sur 13 sur le désherbage en interculture. Cependant sur les autres cultures (pommier, vigne et destruction de jachère), aucun intérêt significatif n'a été observé.

L'augmentation de l'efficacité des préparations herbicides suite à l'ajout de la préparation adjuvante PIXIES à la bouillie de pulvérisation n'a été démontrée que dans très peu d'essais. Les situations pour lesquelles la préparation adjuvante aurait eu un intérêt n'ont pas pu être clairement identifiées.

Par conséquent l'efficacité de la préparation adjuvante PIXIES n'est pas considérée comme acceptable.

Phytotoxicité

La sélectivité de la préparation adjuvante a été évaluée dans 10 essais d'efficacité mis en place entre 2009 et 2012 en France et Belgique sur betterave, blé tendre d'hiver et maïs.

D'après les résultats, des symptômes de phytotoxicité significativement supérieurs ont été observés sur betterave lorsque l'adjuvant est ajouté à la préparation herbicide (à base de triflurosulfuron-méthyle appliqué à la dose de 30 g s.a/ha) par rapport aux symptômes lorsque l'herbicide est appliqué seul à la même dose. Ces symptômes sont des jaunissements, des déformations ainsi que des retards de croissance présents lors des premières observations. Des retards de croissance significativement supérieurs ont été également observés lorsque l'adjuvant a été ajouté à une association d'éthofumésate, phenmédiphame, desmédiphame et métamitron.

Sur blé tendre d'hiver, des symptômes de chlorose et de réduction de la taille ont été observés dans 1 essai sur 5 lors des premières notations, lorsque la préparation adjuvante a été ajoutée à une préparation herbicide, à base de 180 g s.a/L de mésosulfuron-méthyle et de 180 g s.a/L d'iodosulfuron-méthyl-sodium, par rapport aux symptômes observés lorsque la préparation herbicide a été appliquée seule à la même dose.

Lorsque la préparation adjuvante a été ajoutée à une préparation à base de 120 g s.a/L de clodinafop-propargyl ainsi que 30 g s.a/L de cloquintocet-mexyl, aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé. Lorsque la préparation adjuvante a été ajoutée à une préparation à base de 18,75 g s.a/L de cloquintocet-mexyl et 18,75 g s.a/L de pyroxsulame, la phytotoxicité observée n'a pas été supérieure à celle de la préparation appliquée seule à la même dose.

Sur maïs, aucun symptôme n'a été observé lorsque la préparation a été ajoutée à une préparation à base de 30 et 60 g s.a/L de nicosulfuron, ainsi qu'une autre préparation à base de 7,5 g s.a/L de rimsulfuron.

²⁷ ALS : Acétolactate synthétases.

Aucun essai testant la sélectivité de la préparation adjuvante, appliquée avec une préparation herbicide sur des cultures à cuticule cireuse telle que le pois ou le colza, n'a été fourni.

De plus, aucun essai mis en place sur des cultures légumières n'a été présenté, alors que cette utilisation est conseillée sur le projet d'étiquette soumis dans le cadre de cette demande d'autorisation de mise sur le marché.

Impact sur le rendement et la qualité

L'impact de l'ajout de la préparation adjuvante à dose simple et double sur la qualité a été évalué dans 3 essais d'efficacité mis en place en France et Belgique en 2009 sur pommier, betterave et vigne. D'après les résultats, aucun impact significatif sur la qualité n'a été observé.

L'impact de l'ajout de la préparation adjuvante à dose simple et double sur le rendement a été évalué dans 7 essais de sélectivité mis en place en France, Allemagne et Belgique en 2009-2010 sur betterave, pommier, vigne et blé tendre d'hiver.

D'après les résultats obtenus, aucun impact significatif sur le rendement n'a été observé.

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 PIXIES permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Cependant, il conviendrait de disposer d'une étude complète de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante, ainsi que d'une étude de compatibilité de la préparation adjuvante PIXIES dans l'emballage commercial F-HDPE.

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

Les risques aigu et chronique pour le consommateur sont considérés comme acceptables en l'absence de parties consommables lors de l'application sur la culture.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la préparation adjuvante PIXIES sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées en annexe 2.

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

- B.** Les données disponibles ont permis de démontrer la fonction de la préparation adjuvante d'amélioration de la pénétration d'une bouillie herbicide. Toutefois, les données fournies n'ont pas permis de démontrer l'intérêt de la préparation adjuvante PIXIES sur l'amélioration de l'efficacité des préparations herbicides associées.

En conséquence, l'intérêt de la préparation adjuvante sur l'amélioration de l'efficacité des préparations herbicides associées n'ayant pas été démontré, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **défavorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation adjuvante PIXIES pour un usage en tant qu'adjuvant pour bouillie herbicide.

Les éléments relatifs à la classification et aux conditions d'emploi issus de l'évaluation figurent en annexe 2.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : PIXIES, alkyl polyglucoside C8-C10, EC, adjuvant pour bouillies herbicides, AAMM

Annexe 1

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

Substance adjuvante	Composition de la préparation	Dose de substance adjuvante*
Alkyl polyglucoside C8-C10 (CAS n° 68515-73-1) Présent sous forme d'une solution aqueuse d'APG C8-C10.	435 g/L	130,5 à 261 g/ha

* Considérant un volume d'application compris entre 150L et 300 L de bouillie par hectare

Usage	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application (stade de croissance et saison)	Délai avant récolte
31651003 – Adjuvant pour bouillie herbicide	0,2 L/hL	1* (fractionnement ²⁸ possible selon préparations herbicides associée)	Selon les préparations phytopharmaceutiques associées et dans les conditions d'emplois décrites pour la préparation adjuvante	

* 2 ou 3 applications en cas de fractionnement de la dose de préparation herbicide associée

²⁸ Le fractionnement d'une dose pleine consiste à appliquer successivement des doses réduites d'une préparation sur une courte période, sans dépasser la dose pleine.

Le fractionnement est une pratique de désherbage visant à optimiser le contrôle des adventices en cas de flore particulière ou de levées successives. Le fractionnement est également applicable aux régulateurs de croissance des plantes afin d'optimiser l'action souhaitée.

Le fractionnement n'est pas applicable dans le cas d'un risque de résistance avéré. En l'état actuel des connaissances des cas de résistance d'adventices, ce fractionnement n'est pas applicable sur céréales, aux herbicides inhibiteurs de l'enzyme ACCase (acétyl-coenzyme A carboxylase) et de l'enzyme ALS (Acétolactase synthétase), exception faite du contrôle des bromes.

Cette possibilité de fractionner peut évoluer selon le développement des phénomènes de résistances des adventices.

Annexe 2

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

Substance adjuvantes	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Alkyl polyglucoside (CAS n° 68515-73-1)	Proposition Anses, 2014	Xi, R41 R52/53	Lésions oculaires graves, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 3	H318 Provoque des lésions oculaires graves H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long-terme

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

Ancienne classification ²⁹	Nouvelle classification ³⁰	
	Catégorie	Code H
Xi : Irritant R41 : Risque de lésions oculaires graves R52/53 : Nocif pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique	Lésions oculaires graves, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 3	H318 Provoque des lésions oculaires graves H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long-terme
S26 : En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste. S39 : Porter un appareil de protection des yeux/du visage. 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 PIXIES mais au moins 24 heure 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 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

● ***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 ;

²⁹ Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

³⁰ 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.

- 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 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) dans le cas d'une intervention sur le matériel ;
- 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- à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
- **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, les équipements de protections individuelles devront également prendre en compte ceux qui sont préconisées pour l'utilisation de la préparation phytopharmaceutique avec laquelle la préparation adjuvante PIXIES est associée.
 - 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.
 - Ne pas appliquer en présence de denrées consommables.
 - Délai avant récolte : dans le cas où la préparation adjuvante est appliquée sur la culture,
 - ✓ avant le stade BBCH 60 (floraison), pour les cultures de type grain (céréales) ou fruits (arboriculture fruitière, vigne) ;
 - ✓ avant le stade BBCH 41 pour les tubercules et racines (betterave).
 - 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 vigueur fixées pour les herbicides 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.

Description de l'emballage revendiqué

Bidon en PEHD-f d'une contenance de 3, 10 et 20 L.

Données nécessaires à l'évaluation

Il conviendrait de disposer d'une étude complète de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante ainsi que d'une étude de compatibilité de la préparation adjuvante PIXIES dans l'emballage commercial F-HDPE.