

Maisons-Alfort, le 18 janvier 2011

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 renouvellement d'autorisation
de mise sur le marché de la préparation adjuvante LOOKER EV
pour bouillie herbicide à base d'acide blue 9, de la société BHS**

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (l'Anses qui reprend, depuis le 1^{er} juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Afssa a pris en compte un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par BHS, d'une demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation LOOKER EV, pour laquelle l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité est requis.

Le présent avis porte sur la préparation adjuvante pour bouillie herbicide LOOKER EV à base d'acide blue 9. Cette préparation est un colorant permettant de visualiser les traitements désherbants effectués sur gazon. Cette préparation adjuvante est destinée aux professionnels et aux jardiniers amateurs.

Ce dossier porte également sur une demande de la mention "emploi autorisé dans les jardins".

Ce dossier est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation, conformément à l'article L253-1 du Code Rural.

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 phytosanitaires : 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 adjuvante LOOKER EV se présente sous la forme d'une suspension concentrée (SC) contenant 250 g/L d'acide blue 9. Elle est destinée à être ajoutée aux bouillies herbicides sur gazon afin de permettre le repérage des zones traitées et de limiter le surdosage. L'usage revendiqué est mentionné à l'annexe 1.

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

Considérant la composition de la préparation adjuvante, aucune donnée sur les propriétés physico-chimiques et les méthodes d'analyse n'est nécessaire.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible¹ (DJA) de l'**acide blue 9**, fixée par le comité scientifique européen de l'alimentation en charge de l'évaluation de ce colorant alimentaire, est de **10 mg/kg p.c.²/j.**

La fixation d'une dose de référence aiguë³ (ARfD) pour l'**acide blue 9** a été jugée comme non nécessaire.

Aucune étude n'a été réalisée avec la préparation LOOKER EV. Les études réalisées avec l'acide blue 9 donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁴ par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

Compte tenu de la composition de la préparation adjuvante LOOKER EV, les résultats obtenus avec la substance adjuvante sont applicables à la préparation elle-même.

La classification de la préparation adjuvante LOOKER EV déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification de l'acide blue 9 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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL⁵) pour l'**acide blue 9** a été extrapolé à partir de la DJA établie par le comité scientifique européen de l'alimentation, il est donc de **10 mg/kg p.c./j.**

Aucune étude d'absorption cutanée n'a été fournie avec la préparation. La valeur retenue pour l'absorption cutanée de l'acide blue 9 est de 100 % par défaut pour la préparation non diluée et la préparation diluée.

Estimation de l'exposition de l'opérateur

● **Usage professionnel**

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée pour la substance adjuvante acide blue 9 à partir des modèles BBA (German Operator Exposure Model) et UK-POEM ((Predictive Operator Exposure Model), en tenant compte du taux d'absorption cutanée retenu et en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation LOOKER EV. L'exposition estimée par ce modèle, exprimée en pourcentage de l'AOEL, est la suivante :

¹ 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).

² p.c. : poids corporel.

³ 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).

⁴ 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.

⁵ 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.

Usage	Dose d'emploi maximum	Surface de traitement	Modèle / Equipement	% AOEL
Gazon – usage professionnel	0,25 L/hL, soit 93,75 g/ha d'acide blue 9 pour une bouillie de 150 L	20 ha/j	BBA Pulvérisateur à rampe	1,2 % (sans EPI ⁶)
		1 ha/j	UK-POEM Lance	11 % (sans EPI)
		1 ha/j	UK-POEM Pulvérisateur à dos	15 % (sans EPI)

Ces résultats montrent que, pour l'usage sur gazon, l'exposition des opérateurs sans port d'équipement de protection individuelle représente au maximum 15 % de l'AOEL de l'acide blue 9.

Au regard de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire des opérateurs est considéré comme acceptable.

- **Usage en jardin d'amateur**

L'exposition systémique du jardinier amateur a été estimée pour la substance adjuvante acide blue 9 à partir des études jardin (UPJ 2005⁷) en tenant compte du taux d'absorption cutanée retenu et en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation LOOKER EV. L'exposition estimée par ce modèle, exprimée en pourcentage de l'AOEL, est la suivante :

Usage	Dose d'emploi maximum	% AOEL
Gazon – usage en jardin d'amateur	25 ml/10 L	12 % (sans port de protection)

Ces résultats montrent que, pour l'usage sur gazon, l'exposition des jardiniers amateurs représente au maximum 12 % de l'AOEL de l'acide blue 9 sans port de protection. Toutefois, le port de gants est recommandé.

Au regard de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire les jardiniers amateurs est considéré comme acceptable.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'estimation de l'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation est réalisée à partir du modèle EUROPOEM II⁸. L'exposition estimée correspond à moins de 0,1 % de l'AOEL de l'acide blue 9 pour un adulte de 60 kg situé à 7 mètres de l'application. Le risque sanitaire pour les personnes présentes est considéré comme acceptable pour l'usage revendiqué.

Estimation de l'exposition des travailleurs

La préparation adjuvante LOOKER EV étant destinée à être mélangé avec des bouillies herbicides sur gazon, l'estimation de l'exposition des travailleurs est considérée comme non nécessaire.

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

Compte tenu du fait que l'usage revendiqué ne porte que sur des cultures non destinées à la consommation humaine ou animale, l'évaluation des risques pour le consommateur n'est pas pertinente.

⁶ EPI : Equipement de protection individuelle.

⁷ Etudes soumises par l'Union des entreprises pour la Protection des Jardins et des espaces verts en 2005 pour évaluer l'exposition des jardiniers amateurs.

⁸ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

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

La préparation LOOKER EV est principalement composée d'un colorant alimentaire. Bien qu'aucun essai n'ait été fourni dans le dossier, ni sur le devenir de la substance adjuvante dans l'environnement, ni sur sa toxicité, il n'est pas attendu de risque majeur pour l'environnement. De ce fait, les valeurs de toxicité issues de la fiche de données de sécurité, bien qu'elles ne puissent être validées du fait de l'absence des études, permettent de renseigner à titre indicatif les effets de la préparation adjuvante LOOKER EV sur les mammifères et les organismes aquatiques.

Une évaluation des risques en première approche a été réalisée en prenant en compte les paramètres fournis dans la fiche de données de sécurité. D'autre part, la préparation LOOKER EV est sensible à la photolyse avec une dégradation allant de quelques heures à quelques jours. Aucune persistance ni aucun transfert vers les eaux souterraines n'est donc attendu.

Les risques pour les vertébrés terrestres, compte tenu de l'absence de toxicité pour les mammifères (DL_{50} supérieure à 5000 mg/kg p.c.) sont considérés comme acceptables pour la dose revendiquée (TER^9 aigus pour les mammifères supérieurs à 120).

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués en considérant une $PNEC^{10}$ de 1000 µg/L basée sur la CE_{50}^{11} 48 h sur daphnies supérieure à 100 mg/L, assortie d'un facteur de sécurité de 100. Cette évaluation, qui prend en compte une dérive de pulvérisation, permet de conclure à des risques acceptables sous réserve du respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau.

Les risques pour les abeilles n'ont pas pu être évalués en l'absence de données disponibles. Cependant, considérant la dose d'application revendiquée, les valeurs de toxicité par voie orale et par contact devraient être de 12,5 µg d'acide blue 9 /abeille pour aboutir à des HQ^{12} supérieurs à la valeur seuil de 50, ce qui est peu probable. Aucun risque inacceptable pour les abeilles n'est donc attendu suite à l'application de la préparation LOOKER EV.

Les risques pour les vers de terre doivent être évalués si la DT_{90}^{13} de la substance adjuvante est supérieure à 1 an. Compte tenu de la dégradation rapide par photolyse, aucune persistance n'est attendue et l'évaluation des risques pour les vers de terre n'est donc pas nécessaire.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

La préparation adjuvante LOOKER EV est un colorant destiné au repérage visuel des traitements désherbants effectués sur gazon. La préparation permet d'éviter les doubles passages ou les oublis. Ainsi, il évite les excès de substances actives répandues. La préparation LOOKER EV se dégrade grâce à deux facteurs qui sont la lumière et l'humidité. Dans tous les cas, sa persistance n'excède pas 72 heures.

Aucun problème de phytotoxicité sur gazon n'ayant été observé depuis les années 1990, le risque de phytotoxicité sur gazon suite à l'application de la préparation adjuvante LOOKER EV est jugé acceptable.

⁹ 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. Ce rapport est comparé à un seuil défini à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

¹⁰ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

¹¹ CE_{50} : concentration entraînant 50 % d'effets.

¹² HQ : Hazard quotient.

¹³ DT_{90} : Durée nécessaire à la dégradation de 90 % de la quantité initiale de la substance.

MENTION "EMPLOI AUTORISE DANS LES JARDINS"

La classification et la composition de la préparation LOOKER EV sont compatibles avec l'obtention de la mention "emploi autorisé dans les jardins". L'étiquette et l'emballage de la préparation LOOKER EV sont conformes aux exigences de l'arrêté du 6 octobre 2004¹⁴ relatif à la mention "emploi autorisé dans les jardins".

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A.** Compte tenu de la composition de la préparation adjuvante LOOKER EV, aucune donnée sur les propriétés physico-chimiques et les méthodes d'analyses n'est nécessaire.

Les risques pour l'opérateur, les personnes présentes et les travailleurs, ainsi que pour le jardinier amateur, liés à l'utilisation de la préparation adjuvante LOOKER EV, sont considérés comme acceptables. Les risques pour le jardinier amateur sont également acceptables.

Compte tenu du fait que l'usage revendiqué ne porte que sur des cultures non destinées à la consommation humaine ou animale, l'évaluation des risques pour le consommateur n'est pas pertinente.

Les risques pour l'environnement sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques liés à l'utilisation de la préparation adjuvante LOOKER EV sont considérés comme acceptables.

- B.** La préparation adjuvante LOOKER EV permet de repérer visuellement les surfaces traitées avec des préparations herbicides. Cette préparation ne présente pas de risque de phytotoxicité pour le gazon.

En conséquence, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour le renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché de la préparation adjuvante pour bouillie herbicide LOOKER EV pour l'usage revendiqué (annexe 1) et dans les conditions d'emploi mentionnées ci-dessous.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** à la demande de mention "emploi autorisé dans les jardins".

Classification¹⁵ de la préparation adjuvante LOOKER EV, phrases de risque et conseils de prudence : Sans classification

Conditions d'emploi

• **Usage professionnel**

- Porter les protections individuelles qui sont préconisées pour l'utilisation de la préparation avec laquelle la préparation adjuvante est associée.
- Délai de rentrée : selon la préparation herbicide associée à la préparation adjuvante LOOKER EV.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. / Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).

¹⁴ Arrêté du 6 octobre 2004 relatif aux conditions d'autorisation et d'utilisation de la mention "emploi autorisé dans les jardins" pour les produits phytopharmaceutiques.

¹⁵ 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.

- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau ou plus selon la préparation herbicide avec laquelle la préparation adjuvante est associée.

- **Usage en jardin d'amateur**

- Le port de gant est recommandé.
- Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Respecter les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour l'homme et l'environnement.
- Ne pas traiter sur un terrain risquant un entraînement vers un point d'eau : ruisseau, étang, mare, puits... en particulier si le terrain est en pente.

Commentaires sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette

Il conviendra de supprimer de l'étiquette les usages en tant qu'adjuvant pour bouillies insecticides et fongicides ainsi que les références à une utilisation possible sur massifs arbustifs.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : LOOKER EV, acide blue 9, SC, adjuvant pour bouillie herbicide, ARNV

Annexe 1

Usage revendiqué et proposé pour la préparation adjuvante LOOKER EV
(AMM n° 9500105)

Substance adjuvante	Composition de la préparation
Acide blue 9	250 g/L

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application (stade de croissance et saison)	Délai avant récolte
31651003 – Adjuvant pour bouillie herbicide	0,25 L/hl Ou 25 ml/10L	Selon préparations herbicides associées		