

Maisons-Alfort, le 1 mars 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 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 (qui reprend, depuis le 1^{er} juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a accusé réception d'une demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation adjuvante ARMOBLEN 650, de la société AKZO-NOBEL CHEMICALS BV, pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de cette préparation est requis.

Le présent avis porte sur la préparation adjuvante ARMOBLEN 650 à base d'amine grasse polyéthoxylée/polypropoxylée (CAS n° 68213-26-3) et de monolaurate de sorbitane polyoxyéthoxylé (polysorbate 20), destinée aux bouillies herbicides. Elle vise à améliorer l'efficacité des préparations phytopharmaceutiques en facilitant la distribution et la pénétration des substances actives dans les plantes cibles.

Ce dossier est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation.

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 devront être au moins 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 Résidus¹ (LMR) en vigueur.

¹ 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 (JOCE 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.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 30 novembre et 1^{er} décembre 2010, 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 herbicides. Les usages revendiqués pour cette préparation adjuvante figurent en annexe 1.

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 E432².

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

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation adjuvante ARMOBLEN 650 ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation adjuvante 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 > 150°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation adjuvante à la concentration de 1 % est compris entre 4 et 8.

L'étude de stabilité au stockage à 54°C pendant 2 semaines permet de considérer que la préparation adjuvante ARMOBLEN 650 est stable dans ces conditions. Il conviendra de fournir en post-autorisation, une étude de stabilité au stockage à température ambiante pendant 2 ans, incluant la teneur en substances adjuvantes, afin de confirmer la stabilité de la préparation dans ces conditions de stockage. Il conviendra de stocker la préparation à l'abri du gel.

Aucune étude pour la compatibilité physique et chimique n'est fournie. Cependant, la préparation adjuvante ARMOBLEN 650 est utilisée en mélange avec de nombreux herbicides depuis de nombreuses années.

Les caractéristiques techniques de la préparation adjuvante ont été évaluées et jugées acceptables.

Des méthodes d'analyse sont disponibles pour la détermination des substances adjuvantes.

En considérant qu'aucune limite maximale en résidus (LMR) et aucune définition du résidu ne sont fixées, 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.

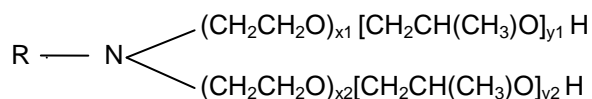
CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

• **Amine grasse polyéthoxylée/polypropoxylée (POE/PA) (CAS n° 68213-26-3)**

L'agence de protection de l'environnement des Etats-Unis (US-EPA³), a réévalué en avril 2009, la famille des amines grasses polyalkoxylées. Sur la base d'études de toxicologie réalisées sur quatre congénères représentatifs de la famille, les valeurs toxicologiques établies sont applicables aux amines grasses polyéthoxylées/ polypropoxylées répondant à la structure générique suivante :

² L'additif alimentaire E432 appelé Polysorbate 20 est un émulsifiant.

³ United States Environmental Protection Agency.



R= Groupement alkyl C8-C18; $x1 + x2 + y1 + y2 = 2-60$ moles; $x1, x2, y1, y2 \neq 0$

L'amine grasse polyéthoxylée/polypropoxylée (CAS n° 68213-26-3) entrant dans la composition de la préparation adjuvante ARMOBLEN 650 correspond à cette structure générique. De plus, il s'agit d'un des quatre congénères pour lequel des études sont disponibles et sur lesquelles l'US-EPA a fondé son évaluation. Les valeurs toxicologiques des amines grasses polyalkoxylées établies par l'US-EPA et retenues par l'Anses sont donc utilisées pour l'évaluation des risques liés à l'utilisation de la préparation adjuvante ARMOBLEN 650.

La dose journalière admissible⁴ (DJA) de la substance adjuvante amine grasse polyéthoxylée/polypropoxylée (POE/PA) (CAS n° 68213-26-3), fixée par l'US-EPA⁵ (2009) et retenue par l'Anses, est de **0,15 mg/kg p.c.⁶/j**. Elle a été déterminée 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 90 jours chez le rat.

La dose de référence aiguë⁷ (ARfD) de la substance adjuvante amine grasse polyéthoxylée/polypropoxylée, fixée par l'US-EPA (2009) et retenue par l'Anses, est de **0,72 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité sur le développement chez le rat.

- **Monolaurate de sorbitane polyoxyéthoxylé (polysorbate 20) (POEM)**

La DJA de la substance adjuvante monolaurate de sorbitane polyoxyéthoxylé (polysorbate 20) (POEM) fixée par le SCF⁸ et retenue par l'Anses, est de **10 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée 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 90 jours chez le rat.

Une étude réalisée avec une préparation adjuvante identique à la préparation ARMOBLEN 650 conduit aux résultats suivants :

- DL₅₀⁹ par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c.

La classification de la préparation adjuvante, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification de la substance active adjuvante et des formulants ainsi que de leur teneur dans la préparation, figure à la fin de l'avis.

⁴ 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).

⁵ United States Environmental Protection Agency

⁶ p.c. : poids corporel.

⁷ 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).

⁸ Scientific Committee of Food, 14^{ème} série.

⁹ DL50 (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.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR, DES PERSONNES PRESENTES ET DES TRAVAILLEURS

• **Amine grasse polyéthoxylée/polypropoxylée (POE/PA) (CAS n° 68213-26-3)**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur¹⁰ (AOEL) du amine grasse polyéthoxylée/polypropoxylée, proposé par l'Anses est de **0,15 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé 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 90 jours chez le rat.

Les valeurs retenues pour l'absorption percutanée des amines grasses polyalkoxylées sont de **10 %** par défaut pour la préparation non diluée et diluée sur la base de l'évaluation faite par l'US-EPA et en accord avec le document guide européen Sanco/222/2000¹¹.

• **Monolaurate de sorbitane polyoxyéthoxylé (polysorbate 20) (POEM)**

L'AOEL du monolaurate de sorbitane polyoxyéthoxylé (polysorbate 20), proposé par l'Anses est de **10 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé 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 90 jours chez le rat.

En absence de données, la valeur d'absorption percutanée de **100 %** par défaut a été retenue pour le monolaurate de sorbitane polyoxyéthoxylé (polysorbate 20) pour la préparation non diluée et diluée.

Estimation de l'exposition de l'opérateur

L'exposition systémique des opérateurs à la substance adjuvante dans la préparation adjuvante ARMOBLEN 650 est estimée à l'aide du modèle UK-POEM (Predictive Operator Exposure Model) et du modèle BBA (German Operator Exposure Model), en considérant les paramètres suivants :

Dose maximale	Surface traitée	Volume de bouillie	Matériel utilisé
POE/PA : 500 g sa ¹² /ha POEM : 500 g sa/ha	20 ha	100 à 500 L/ha	Pulvérisateur à rampe (BBA)
POE/PA : 500 g sa/ha POEM : 500 g sa/ha	0,8 ha	200 à 500 L/ha	Lance pour l'application (UK-POEM)
POE/PA : 500 g sa/ha POEM : 500 g sa/ha	0,8 ha	200 à 500 L/ha	Pulvérisateur à dos pour l'application (UK-POEM)

Les expositions estimées par les modèles BBA et UK-POEM, exprimées en pourcentage de l'AOEL de la substance adjuvante sont les suivantes :

Matériel utilisé	Equipement de protection individuelle (EPI)	% AOEL	
Modèle BBA		POE/PA	POEM
Pulvérisateur à rampe	Sans EPI	21 %	3,2 %
Modèle UK-POEM		POE/PA	POEM
Lance pour l'application	Sans EPI	63 %	9,4 %
Pulvérisateur à dos pour l'application	Sans EPI	207 %	31 %
	Avec gants mélange/chargement et pulvérisation	72 %	11 %

¹⁰ 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.

¹¹ Guidance document on dermal absorption. Sanco/222/2000 rev.7, March 2004

¹² sa : substance adjuvante

Ces résultats montrent que, pour une application avec un pulvérisateur à rampe ou une lance, l'exposition de l'opérateur estimée sans port de protection représente respectivement 21 % et 63 % de l'AOEL de l'amine grasse polyéthoxylée/polypropoxylée et 3,2 % et 9,4 % du monolaurate de sorbitane polyoxyéthoxylé (polysorbate 20).

Pour une application avec un pulvérisateur à dos, l'exposition de l'opérateur représente 72 % de l'AOEL de l'amine grasse polyéthoxylée/polypropoxylée et 11 % du monolaurate de sorbitane polyoxyéthoxylé (polysorbate 20) avec port de gants pendant les phases de mélange/chargement et pulvérisation.

Au regard de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation adjuvante, le risque sanitaire pour l'opérateur lié à l'utilisation de la préparation adjuvante est considéré comme acceptable avec port de gants pendant les phases de mélange/chargement et pulvérisation pour les utilisations avec un pulvérisateur à dos et sans EPI pour les applications avec un pulvérisateur à rampe ou une lance.

Il convient de noter que les vêtements de protection et les équipements de protection individuelle (EPI) doivent impérativement être adaptés aux propriétés physico-chimiques du produit utilisé et aux conditions d'exposition et que, afin de garantir une efficacité, ils doivent être associés 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 vêtements de protection et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'exposition des personnes présentes au moment de la pulvérisation a été estimée à partir des données indiquées dans le rapport EUROPOEM II¹³, pour une dose d'application de 250 g/ha de chaque substance adjuvante. L'exposition est estimée à 0,1 % de l'AOEL de l'amine grasse polyéthoxylée/polypropoxylée et 0,02 % de l'AOEL du monolaurate de sorbitane polyoxyéthoxylé (polysorbate 20), pour une personne de 60 kg située à 7 mètres de l'application et exposée pendant 5 minutes. Le risque sanitaire pour les personnes présentes est donc considéré comme acceptable.

Exposition des travailleurs

La préparation adjuvante ARMOBLEN 650 est destinée à être ajoutée aux bouillies herbicides ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs après traitement. L'estimation de l'exposition des travailleurs n'est pas nécessaire.

Délai de rentrée

Le délai de rentrée est fonction de la préparation herbicide associée à la préparation adjuvante ARMOBLEN 650.

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

Les risques consécutifs à l'emploi de la préparation adjuvante en combinaison avec une préparation herbicide n'ont pas été évalués.

Evaluation du risque pour le consommateur

- ***Monolaurate de sorbitane polyoxyéthoxylé (polysorbate 20) (POEM)***

Le monolaurate de sorbitane polyoxyéthoxylé (polysorbate 20) est un additif alimentaire classé au niveau européen sous le numéro E432 et utilisé dans l'industrie agro-alimentaire pour ses propriétés adjuvante, anti moussante, stabilisante, émulsifiante et comme agent de traitement des farines. Son utilisation est réglementée par la norme STAN 192-195 du *Codex Alimentarius* qui fixe des valeurs seuils à partir de 80 mg/kg de E432 dans de nombreux produits transformés d'origine végétale et animale.

¹³ EUROPOEM II- Bystander Working group Report

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées pour la préparation adjuvante ARMOBLEN 650 ne sont pas susceptibles de produire un dépassement des valeurs seuils dans les denrées consommables. En conséquence, le risque pour le consommateur, liés au polyoxyéthylène 20 monolaurate (polysorbate 20), est considéré comme acceptable.

- **Amine grasse polyéthoxylée/polypropoxylée (POE/PA)**

Compte tenu du fait qu'il a été jugé nécessaire de définir une DJA et une ARfD pour le polyoxyéthylène d'amine grasse, et qu'aucun essai résidus n'a été fourni permettant d'évaluer les niveaux de résidus de la substance adjuvante, une évaluation de l'exposition du consommateur a été réalisée à l'aide de données bibliographiques. Cependant, ces données bibliographiques ne permettent pas de se prononcer avec certitude sur la non systémie de la substance et de ses produits de dégradation dans les denrées consommées et donc sur l'exposition du consommateur. Compte tenu des éléments disponibles, l'utilisation de la préparation adjuvante ARMOBLEN 650 est acceptable uniquement pour des applications avant apparition des parties des végétaux entrant dans l'alimentation humaine.

Dans le cas où le mélange (préparation adjuvante + préparation herbicide) n'est pas appliqué sur la culture (usage herbicide en arboriculture fruitière, désherbage avant plantation, etc.), les risques pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation adjuvante ARMOBLEN 650 pour bouillie herbicide sont considérés comme acceptables.

Dans le cas où le mélange (préparation adjuvante + préparation herbicide) est appliqué sur la culture, les risques pour le consommateur sont acceptables si la préparation adjuvante ARMOBLEN 650 est utilisée :

- avant le stade BBCH 60 (floraison), pour les cultures de type grain (céréales) ou fruits (tomate, concombre, etc) ;
- avant le stade BBCH 41 (début de formation du bulbe ou du tubercule) pour les bulbes (oignons, échalotes, etc), tubercules et racines (pomme de terre, carotte, etc).

En l'absence d'informations complémentaires, il conviendra de ne pas utiliser la préparation adjuvante ARMOBLEN 650 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).

Les risques aigu et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation adjuvante ARMOBLEN 650, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessus.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT
Devenir et comportement dans le sol

- **Monolaurate de sorbitane polyoxyéthoxylé (polysorbate 20)**

La dégradation du monolaurate de sorbitane polyoxyéthoxylé (polysorbate 20) a été étudiée par Swisher (1987). Sa biodégradation est rapide en conditions aérobies ou anaérobies. Elle atteint 90 à 95 % en conditions naturelles en 20 jours, et 100 % avec des boues d'épuration en 1 jour.

- **Amine grasse polyéthoxylée/polypropoxylée (CAS n° 68213-26-3)**

Une publication scientifique indique une biodégradation possible l'amine grasse polyéthoxylée/polypropoxylée dans certaines conditions et selon une cinétique bi-phasique, mais ne permet pas de définir une valeur de demi-vie (DT_{50}^{14}). Dans cette publication, un essai de biodégradation en milieu aqueux répondant aux recommandations de la ligne directrice OCDE 301D est disponible, lequel indique que l'amine grasse polyalkoxylée n'est pas facilement biodégradable (41 % en 28 jours). Cette molécule ne peut donc pas être considérée comme facilement biodégradable.

¹⁴ DT_{50} : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance

Cependant, la biodégradation atteint 61 % en 214 jours. Le phénomène est bi-phasique et traduit une minéralisation rapide de la chaîne alkyl et lente de l'amine secondaire polyalkoxylée. L'amine secondaire polyalkoxylée est moins toxique pour la faune aquatique (C.G. van Ginkel, 1993). Ces amines secondaires polyalkoxylées sont dégradées à 90-95 % par ces mêmes microorganismes après six semaines, dans l'essai de biodégradation en milieu aqueux répondant aux recommandations de la ligne directrice OCDE 302A¹⁵.

De plus, la biodégradation d'une autre molécule comparable à la substance adjuvante amine grasse polyéthoxylée/polypropoxylée a été évaluée dans les mêmes conditions en donnant des résultats relativement similaires. Le taux de dégradation observé est de 15 % après 28 jours d'exposition et atteint 78 % après 126 jours d'exposition. Cette molécule ne peut donc pas être considérée comme facilement biodégradable.

Compte tenu des résultats pour la substance active adjuvante amine grasse polyéthoxylée/polypropoxylée, qui représente 50 % de la préparation, la préparation adjuvante ARMOBLEN 650 est considérée comme non facilement biodégradable. Compte tenu de l'absence de valeur de durée de demi-vie, l'évaluation des risques pour les organismes de l'environnement a donc été réalisée en considérant qu'il n'y a pas de dissipation de la substance adjuvante dans les milieux. Ainsi, les risques ont été évalués pour une seule application de 0,1 L/hL et sont fondés sur les PEC initiales.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les mammifères et sur les oiseaux

• Mammifères

L'évaluation des risques est basée sur la valeur de toxicité aiguë de la préparation adjuvante ARMOBLEN 650 ($DL_{50} > 2000$ 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 une application de la préparation adjuvante ARMOBLEN 650 à la dose de 0,1 L/hL (250 g sa/ha).

Les rapports toxicité/exposition (TER^{16}) ont été calculés, conformément à la directive 91/414/CEE, et comparés à la valeur seuil proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, de 10 pour le risque aigu. Ces TER sont les suivants :

Cultures		TER aigu	Seuil d'acceptabilité du risque
Gazon / Céréales stade précoce / Vergers - Vigne	Petits herbivores	> 40,53	10
Cultures à feuilles alimentaires	Herbivores de taille moyenne	> 328,41	10
Céréales stade tardif	Petits Insectivores	> 907	10

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

• Oiseaux

Les risques pour les oiseaux n'ont pas fait l'objet d'une évaluation spécifique, des données pour ces organismes n'étant pas requises. Cependant, compte tenu de l'absence de toxicité observée chez les mammifères, et des valeurs élevées de TER aigus pour ces derniers, les risques pour les oiseaux sont considérés comme acceptables.

¹⁵ Test SCAS ; ligne directrice OCDE 302A.

¹⁶ 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.

Effets sur les organismes aquatiques

Des essais ont été conduits avec la préparation adjuvante ARMOBLEM 650 uniquement chez le poisson. Des essais sont également disponibles avec les substances adjuvantes monolaurate de sorbitane polyoxyéthoxylé (polysorbate 20) et amine grasse polyéthoxylée/polypropoxylée chez le poisson et la daphnie. Compte tenu de ces résultats, la classification de la préparation obtenue par calcul est N, R50/53.

La PNEC¹⁷ de la substance active amine grasse polyéthoxylée/polypropoxylée est basée sur la CL₅₀¹⁸ issue d'une étude de toxicité aiguë chez la daphnie, à laquelle est appliquée un facteur de sécurité de 100 (PNEC = 2,6 µg/L). Cette PNEC couvre l'évaluation des risques de la substance adjuvante monolaurate de sorbitane polyoxyéthoxylé (polysorbate 20).

Cette PNEC a été comparée aux valeurs de PEC¹⁹ calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation de la substance adjuvante. Cette comparaison conduit à recommander le respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau.

Effets sur les abeilles

Aucun essai de toxicité par contact ou par voie orale n'a été conduit chez l'abeille domestique avec la préparation adjuvante ARMOBLEM 650.

Des données ont été fournies pour la substance adjuvante amine grasse polyéthoxylée/polypropoxylée dans le cadre de ce dossier. Les risques pour les abeilles pour cette substance ont été évalués, selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002. Les valeurs de quotient de risque (HQ²⁰) étant inférieures à la valeur seuil de 50, les risques pour les abeilles par voie orale et par contact sont donc acceptables.

Pour la substance adjuvante monolaurate de sorbitane polyoxyéthoxylé (polysorbate 20), aucun essai de toxicité par contact ou par voie orale n'a été conduit chez l'abeille domestique. Au vu de la dose de substance adjuvante apportée (250 g/ha), une DL₅₀ contact ou orale inférieure à 5 µg/abeille serait nécessaire pour aboutir à un HQ > 50. Le monolaurate de sorbitane polyoxyéthoxylé (polysorbate 20) en tant qu'additif alimentaire étant très largement utilisé en agro-alimentaire, une telle toxicité n'est pas attendue. Les risques pour les abeilles sont donc considérés comme acceptables.

Les risques pour les abeilles liés à l'utilisation de la préparation adjuvante ARMOBLEM 650 sont donc considérés comme acceptables. Il conviendra toutefois de ne pas appliquer la préparation adjuvante lorsque les mauvaises herbes sont en fleurs.

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

Un essai de toxicité pour le ver de terre est requis si la DT₉₀²¹ de l'un des composants de la préparation adjuvante est supérieure à un an.

Une étude de biodégradation de la substance adjuvante amine grasse polyéthoxylée/polypropoxylée a été fournie et montre que cette substance adjuvante n'est pas facilement biodégradable. Cependant, au vu des informations disponibles sur les processus de dégradation des deux substances adjuvantes en milieu aqueux, une DT₉₀ supérieure à un an dans le sol est peu probable.

Une étude de toxicité aiguë a toutefois été fournie 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, sur la base de cette étude. Le TER (> 3157) calculé en première approche étant supérieur à la valeur seuil de 10 et compte tenu de la faible persistance des substances actives, les risques aigus pour les vers de terre sont considérés comme acceptables.

¹⁷ PNEC : concentration sans effet prévisible sur les organismes aquatiques

¹⁸ CL₅₀ : concentration entraînant 50 % d'effets.

¹⁹ PEC : Concentration prévisible dans l'environnement (predicted environmental concentration)

²⁰ HQ : Hazard quotient

²¹ DT₉₀ : Durée nécessaire à la dégradation de 90 % de la quantité initiale de la substance.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

La préparation adjuvante ARMOBLEN 650 contient deux substances adjuvantes ayant des actions spécifiques :

- l'amine grasse polyéthoxylée/polypropoxylée (CAS n° 68213-26-3) permet de neutraliser les charges négatives des substances actives herbicides et facilite ainsi leur pénétration dans les cuticules des plantes cibles ;
- le monolaurate de sorbitane polyoxyéthoxylé (polysorbate 20) est un surfactant non ionique qui a des propriétés d'agent mouillant en favorisant ainsi la distribution des gouttelettes sur la surface des plantes cibles.

Essais préliminaires

Les fonctions des deux substances adjuvantes ont été établies à partir d'essais de recherche sur le mode d'action de la préparation adjuvante ARMOBLEN 650, conduits en Afrique du Sud et en Europe²². Le rapport d'essai rédigé par les Pays-Bas a été fourni dans le cadre de ce dossier. La préparation adjuvante ARMOBLEN 650 possède plusieurs fonctions :

- fonction d'amélioration de la rétention,
- fonction d'amélioration de l'étalement sur la cible,
- fonction de maintien des propriétés de la préparation,
- fonction de réduction du lessivage par la pluie ou l'irrigation,
- fonction d'amélioration de la vitesse ou de l'importance de la pénétration dans la cible.

Essais d'efficacité

Aucun nouvel essai n'a été soumis. Néanmoins, le dossier de demande d'autorisation initialement déposé contenait une synthèse des données d'efficacité issues de plusieurs essais. L'intérêt de l'utilisation de la préparation adjuvante ARMOBLEN 650 avait été démontré avec plusieurs herbicides et plusieurs substances actives sur céréales et sur maïs.

La préparation adjuvante ARMOBLEN 650 est connue pour ses propriétés en mélange avec les sulfonylurées. L'utilisation de cette préparation adjuvante peut être étendue à toutes les bouillies herbicides. Aucune différence notable dans la pratique d'utilisation des herbicides n'est observée depuis 10 ans pouvant remettre en cause l'évaluation d'origine.

Essais de phytotoxicité

Les données, ayant permis l'autorisation de préparation adjuvante ARMOBLEN 650 à la dose d'emploi de 0,1 L/hL, ont montré que cette préparation adjuvante ne présente pas de risque inacceptable de phytotoxicité avec des préparations herbicides à base de sulfonylurées ou à base de pyridate appliquées sur maïs, blé tendre d'hiver et sur orge. De plus, aucun incident de phytotoxicité n'a été rapporté depuis l'autorisation de cette préparation adjuvante. Cependant, compte tenu de la sensibilité de certaines variétés de maïs au rimsulfuron une attention particulière est recommandée si la préparation adjuvante est utilisée avec des préparations herbicides à base de rimsulfuron.

En conséquence, la sélectivité de la préparation adjuvante ARMOBLEN 650 avec des préparations herbicides est considérée comme acceptable.

Effets secondaires indésirables ou non recherchés

Un adjuvant est une préparation dépourvue de propriétés herbicide, fongicide et insecticide. Aucun impact négatif n'est donc attendu.

²² Centre de recherches en Agrobiologie de Wageningen aux Pays Bas et Université technique de Munich en Allemagne.

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 ARMOBLEN 650 ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Il conviendra de fournir en post-autorisation, une étude de stabilité au stockage à température ambiante pendant 2 ans, incluant la teneur en substance adjuvante, afin de confirmer la stabilité de la préparation.

Les risques sanitaires pour l'opérateur, liés à l'utilisation de la préparation adjuvante ARMOBLEN 650, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques sanitaires pour les personnes présentes et les travailleurs sont acceptables.

Les risques aigu et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation adjuvante ARMOBLEN 650, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les risques pour l'environnement et les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation adjuvante ARMOBLEN 650, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** La préparation adjuvante ARMOBLEN 650 est connue pour ses propriétés en mélange avec les sulfonylurées. L'utilisation de cette préparation adjuvante peut être étendue à toutes les bouillies herbicides. Aucune différence notable dans la pratique d'utilisation des herbicides n'est observée depuis 10 ans pouvant remettre en cause l'évaluation d'origine.

L'utilisation de la préparation adjuvante ARMOBLEN 650 ne devrait pas entraîner de phytotoxicité ni d'effets néfastes sur le rendement des cultures traitées.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, 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 ARMOBLEN 650 dans les conditions d'emploi indiquées ci-dessus et en annexe 2.

Classification de l'amine grasse polyéthoxylée/polypropoxylée (CAS n° 68213-26-3) :
Xn, R22

Classification du monolaurate de sorbitane polyoxyéthoxylé (polysorbate 20) :
Sans classification

Classification²³ de la préparation adjuvante ARMOBLEN 650, phrases de risque et conseils de prudence :

N, R50/53

S60 S61

N : Dangereux pour l'environnement

R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique

S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux

S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de sécurité

Conditions d'emploi

- Porter les protections individuelles préconisées pour l'utilisation de la préparation herbicide avec laquelle la préparation adjuvante est associée et au moins : porter des gants pendant les phases de mélange/chargement et pulvérisation dans le cas d'utilisation d'un pulvérisateur à dos.
- Délai de rentrée : selon la préparation herbicide associée à la préparation adjuvante ARMOBLEN 650.
- 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.]
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau sauf si la préparation herbicide associée requiert une zone non traitée plus large.
- SPe8 : Afin de protéger les abeilles, ne pas appliquer la préparation adjuvante lorsque les mauvaises herbes sont en fleurs.
- Ne pas utiliser la préparation adjuvante ARMOBLEN 650 sur les cultures dont les parties consommables sont exposées au traitement dès le début de la végétation comme les légumes "feuilles" (laitue, chou, etc.) et "tige" (poireau, céleri, etc).
- Dans le cas où le mélange (préparation adjuvante + préparation herbicide) est appliqué sur la culture, utiliser la préparation adjuvante ARMOBLEN 650 :
 - o avant le stade BBCH 60 (floraison) pour les cultures de type grain (céréales) ou fruits (tomate, concombre, etc) ;
 - o avant le stade BBCH 41 (début de formation du bulbe ou du tubercule) pour les bulbes (oignons, échalotes...), tubercules et racines (pomme de terre, carotte, 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 vigueur.
- Stocker la préparation adjuvante ARMOBLEN 650 à l'abri du gel.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : ARMOBLEN 650, amine grasse polyéthoxylée/polypropoxylée, monolaurate de sorbitane polyoxyéthoxylé (polysorbate 20), SL, adjuvant pour bouillie herbicide

²³ 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.

Annexe 1

**Usage autorisé et revendiqué pour le renouvellement de l'autorisation
de mise sur le marché de la préparation adjuvante ARMOBLEN 650**

Substance adjuvante	Composition de la préparation	Dose de substance adjuvante
Amine grasse polyéthoxylée/polypropoxylée (CAS n° 68213-26-3)	50 %	50 à 250 g sa/ha
Monolaurate de sorbitane polyoxyéthoxylé (polysorbate 20)	50 %	50 à 250 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi	Dose en substance adjuvante*	Nombre maximum d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte
31651003 – Adjuvant pour bouillie herbicide	0,10 L/hL	50 à 250 g sa/ha	Selon les préparations herbicides associées		

* Considérant un volume d'application compris entre 100 L et 500 L de bouillie par hectare.

Annexe 2

**Usage proposé pour un renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché
de la préparation adjuvante ARMOBLEN 650**

Usages	Dose d'emploi	Dose en substance adjuvante*	Nombre maximum d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte
31651003 – Adjuvant pour bouillie herbicide	0,10 L/hL	50 à 250 g sa/ha	Selon les préparations herbicides associées et dans les conditions d'emplois décrites pour la préparation adjuvante		

* Considérant un volume d'application compris entre 100 L et 500 L de bouillie par hectare.