

Maisons-Alfort, le 11 février 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 d'autorisation de mise sur le marché de
la préparation adjuvante PHYDEAL, à base d'amine grasse polyéthoxylée,
de la société SDP**

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 d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation adjuvante PHYDEAL, de la société SDP, 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 PHYDEAL à base d'amine grasse polyéthoxylée (CAS n° 61790-82-7), destinée aux bouillies herbicides. Elle vise à améliorer l'efficacité des préparations phytopharmaceutiques en facilitant 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 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.

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.

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.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation PHYDEAL est une préparation adjuvante se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL) contenant 270 g/L d'amine grasse polyéthoxylée (pureté minimale de 95 %) à ajouter aux bouillies herbicides. L'usage revendiqué pour cette préparation adjuvante figure en annexe 1.

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

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation adjuvante PHYDEAL 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 supérieure à 100°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation adjuvante à la concentration de 1 % est de 1,06 (préparation acide).

Les études de stabilité au stockage (1 semaine à 0°C, 14 jours à 54 °C et 2 ans à température ambiante) permettent de considérer que la préparation adjuvante est stable dans ces conditions.

Les études montrent que la persistance de la mousse formée lors de la dilution de la préparation adjuvante reste dans les limites acceptables.

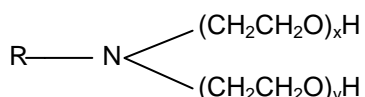
La préparation adjuvante PHYDEAL a été démontrée compatible avec 4 préparations herbicides différentes à base de nicosulfuron, de carfentrazone, de glyphosate et de bentazone.

Des méthodes d'analyse sont disponibles pour la détermination de la substance active adjuvante dans la substance technique et dans la préparation adjuvante.

En considérant qu'aucune limite maximale de résidus 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

L'agence de protection de l'environnement des Etats-Unis (US-EPA²) 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 répondant à la structure générique suivante :



R= Groupement alkyl C8-C18; $x + y = 2-60$ moles; $x, y \neq 0$

Les valeurs toxicologiques des amines grasses polyalkoxylées établies par l'US-EPA et retenues par l'Anses sont donc utilisées pour évaluer les risques liés à l'utilisation de la préparation adjuvante PHYDEAL.

La dose journalière admissible³ (DJA) de la substance adjuvante amine grasse polyéthoxylée (CAS n° 61790-82-7), fixée par l'US-EPA (2009) et retenue par l'Anses, est de **0,15 mg/kg p.c.⁴/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.

² United States Environmental Protection Agency

³ 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).

⁴ p.c. : poids corporel.

La dose de référence aiguë⁵ (ARfD) de la substance adjuvante amine grasse polyéthoxylée, 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.

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

- DL₅₀⁶ par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

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

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur⁷ (AOEL) d'amine grasse polyéthoxylée, 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.

La valeur retenue pour l'absorption percutanée des amines grasses polyalkoxylées est de **10 %** par défaut pour la préparation non diluée et diluée. Cette valeur est basée sur l'évaluation réalisée par l'US-EPA, en accord avec le document guide européen Sanco/222/2000⁸.

Estimation de l'exposition de l'opérateur

L'exposition systémique des opérateurs à la substance adjuvante dans la préparation adjuvante PHYDEAL a été 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
0,25 L/hL (337,5 g sa ⁹ /ha)	20 ha	100 à 500 L/ha	Pulvérisateur à rampe (BBA)
0,25 L/hL (337,5 g sa/ha)	0,8 ha	200 à 500 L/ha	Lance pour l'application (UK-POEM)
0,25 L/hL (337,5 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 POEM, exprimées en pourcentage de l'AOEL de la substance adjuvante sont les suivantes :

Matériel utilisé	Equipement de protection individuelle (EPI)	% AOEL
------------------	---	--------

⁵ 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).

⁶ 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.

⁷ 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.

⁸ Guidance document on dermal absorption. Sanco/222/2000 rev.7, March 2004

⁹ sa : substance adjuvante

Matériel utilisé	Equipement de protection individuelle (EPI)	% AOEL
Modèle BBA		
Pulvérisateur à rampe	Sans EPI	29 %
Modèle UK-POEM		
Lance pour l'application	Sans EPI	81 %
	Avec gants pendant le mélange/chargement	-
	Avec gants pendant le mélange/chargement et l'application	-
Modèle UK-POEM		
Pulvérisateur à dos pour l'application	Sans EPI	159 %
	Avec gants pendant le mélange/chargement	86%

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 29 % et 81 % de l'AOEL d'amine grasse polyéthoxylée pour une dose maximale de préparation de 0,25 L/hL (202,5 g de substance adjuvante/ha). Pour une application avec un pulvérisateur à dos, cette exposition représente 86 % de l'AOEL avec port de gant pendant la phase de mélange/chargement.

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 sans port de protection individuelle pour des applications avec un pulvérisateur à rampe ou une lance et avec port de gants pendant les opérations de mélange/chargement pour des applications avec un pulvérisateur à dos.

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 II¹⁰, pour une dose d'application de 202,5 g/ha d'amine grasse polyéthoxylée. L'exposition est estimée à 0,2 % de l'AOEL de l'amine grasse polyéthoxylée 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 PHYDEAL 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 PHYDEAL.

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 ou substance de croissance n'ont pas été évalués.

¹⁰ EUROPOEM II- Bystander Working group Report

Compte tenu du fait qu'aucun essai résidu n'a été fourni permettant d'évaluer les niveaux de résidus de la substance adjuvante et des produits de dégradation dans les denrées consommées, 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 l'absence de propriétés systémiques 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 PHYDEAL n'est acceptable que 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...), les risques pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation adjuvante PHYDEAL 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 PHYDEAL 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 PHYDEAL 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 PHYDEAL, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessus.

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

Une publication scientifique indique une biodégradation possible dans certaines conditions et selon une cinétique bi-phasique, mais ne permet pas de définir une valeur de demi-vie (DT_{50}^{11}). 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 polyéthoxylée (CAS n° 61790-82-7) n'est pas facilement biodégradable (41 % en 28 jours). Cette molécule ne peut donc pas être considérée comme facilement biodégradable. 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 polyéthoxylée. L'amine secondaire polyéthoxylée est moins toxique pour la faune aquatique (C.G. van Ginkel, 1993). Ces amines secondaires polyéthoxylées sont dégradés 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 302A¹².

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 0,20 L/hL et sont fondés sur les PEC initiales.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les mammifères

L'évaluation des risques aigus a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000, pour des mammifères herbivores et insectivores se nourrissant dans les cultures revendiquées.

¹¹ DT_{50} : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance

¹² Test SCAS ; ligne directrice OCDE 302A.

L'évaluation des risques est fondée sur la valeur de toxicité aiguë de la préparation adjuvante PHYDEAL (DL₅₀ par voie orale chez le rat supérieure à 2000 mg/kg p.c.) et en considérant une application "pire cas" de 0,75 L/ha (300 L de bouillie appliquée sur 1 ha) soit 202,5 g sa/ha.

Les rapports toxicité/exposition (TER¹³) 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 :

		TER aigu	Seuil d'acceptabilité du risque
Cultures à feuilles alimentaires	Herbivores de taille moyenne	> 405	10

Les TER aigus calculés étant supérieurs à 10, les risques aigus pour les mammifères, liés à l'utilisation de la préparation adjuvante PHYDEAL sur cultures à feuilles alimentaires sont considérés comme acceptables.

Effets sur les 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.

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001, sur la base des données de toxicité disponibles sur la préparation adjuvante PHYDEAL pour trois organismes aquatiques (*Brachydanio rerio*, *Daphnia magna* et *Desmodesmus subspicatus*) et de la PNEC¹⁴ de la préparation adjuvante PHYDEAL suivantes :

	Espèces	Toxicité	Facteur de sécurité	PNEC. (µg PP/L)
PHYDEAL	<i>Brachydanio rerio</i>	CL ₅₀ ¹⁵ >100 mg/L		
	<i>Daphnia magna</i>	CE ₅₀ ¹⁶ >100 mg/L		
	<i>Desmodesmus subspicatus</i>	CE ₅₀ >25 mg/L	10	> 2500

Les données disponibles portant sur la préparation PHYDEAL, l'évaluation des risques a été réalisée en comparant la PNEC de la préparation adjuvante avec les PEC¹⁷ résultant d'une dérive de pulvérisation de la bouillie herbicide. Les PEC ont été calculées pour un usage en bouillie herbicide à 0,75 L de préparation adjuvante/ha. La comparaison de la PNEC avec ces PEC permet de conclure que les risques aigus pour les organismes aquatiques sont acceptables avec le respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau.

Effets sur les abeilles

Aucune information relative à la toxicité de la préparation adjuvante PHYDEAL pour les abeilles n'a été fournie. Conformément aux recommandations de l'instance précédemment en charge de l'évaluation des produits phytopharmaceutiques, des essais de toxicité aiguë auraient dû être fournis.

¹³ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL₅₀, CL₅₀, 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.

¹⁴ PNEC : concentration sans effet prévisible sur les organismes aquatiques

¹⁵ CL₅₀ : concentration entraînant 50 % de mortalité.

¹⁶ CE₅₀ : concentration entraînant 50% d'effets.

¹⁷ PEC : Concentration prévisible dans l'environnement (predicted environmental concentration)

Lorsque les cultures sont traitées, l'exposition des abeilles est faible (applications avant floraison ou cultures récoltées avant floraison). Cependant, en l'attente de données pour évaluer les risques, il convient de ne pas appliquer la préparation 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 DT_{90} ¹⁸ de l'un des composants de la préparation adjuvante est supérieure à un an.

Une étude de biodégradation¹⁹ de la substance adjuvante amine grasse polyéthoxylée 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 DT_{90} supérieure à un an dans le sol est peu probable.

En conséquence, les risques aigus pour les vers de terre sont considérés comme acceptables

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

La préparation adjuvante PHYDEAL contient des amines grasses polyéthoxylées (CAS n° 61790-82-7) qui sont des tensio-actifs cationiques. Les amines grasses polyéthoxylées permettent de neutraliser les charges négatives des substances actives herbicides et ainsi de faciliter leur pénétration dans les cuticules des plantes cibles. La préparation adjuvante PHYDEAL est un adjuvant pour bouillie herbicide.

La préparation adjuvante PHYDEAL possède plusieurs fonctions :

- fonction d'amélioration de la rétention,
- fonction de maintien des propriétés de la préparation,
- fonction d'amélioration de la vitesse de la pénétration dans la cible.

Essais préliminaires

Les essais préliminaires montrent que la préparation adjuvante PHYDEAL, à la dose de 0,25 L/hL, permet d'augmenter l'efficacité de deux préparations herbicides à base de bentazone ou de rimsulfuron, contre les adventices dicotylédones du maïs.

Essais d'efficacité

Les 10 essais d'efficacité fournis montrent que la préparation adjuvante PHYDEAL à la dose d'emploi de 0,25 L/hL permet d'augmenter l'efficacité des préparations herbicides utilisées seules contre les principales adventices dicotylédones du maïs. L'intérêt de l'utilisation de la préparation adjuvante PHYDEAL a été démontré pour les préparations herbicides appliquées sur maïs. Ces résultats peuvent être extrapolés au sorgho.

1 essai d'efficacité a été fourni sur le désherbage du haricot. Cet essai ne permet pas de montrer l'intérêt de la préparation adjuvante contre les adventices testées.

2 essais d'efficacité ont été fournis sur le désherbage et l'épamprage de la vigne. Ces essais montrent que la préparation adjuvante PHYDEAL à la dose de 0,25 L/hL, permet d'augmenter l'efficacité d'une préparation à base de glufosinate utilisée seule uniquement contre les panics pied de coq. L'intérêt de la préparation adjuvante PHYDEAL a été démontré contre cette adventice. Aucune incidence sur l'efficacité d'une préparation à base de glufosinate n'est notée contre le liseron des champs ou sur l'épamprage de la vigne.

1 essai d'efficacité a été fourni sur le défanage de la pomme de terre. Cet essai montre que la préparation adjuvante PHYDEAL à la dose de 0,25 L/hL permet d'augmenter l'efficacité d'une préparation à base de glufosinate. Aucun effet de la préparation adjuvante PHYDEAL n'est notée à la dose de 0,25 L/hL avec des préparations à base de carfentrazone éthyl ou de diquat.

¹⁸ DT_{90} : Durée nécessaire à la dégradation de 90 % de la quantité initiale de la substance.

¹⁹ Etude conduite selon les lignes directrices OCDE 301D.

Les données disponibles ont montré l'intérêt de la préparation adjuvante PHYDEAL pour augmenter l'efficacité herbicide de certaines préparations.

Compte tenu des herbicides étudiés dans les essais présentés, ainsi que des propriétés physico-chimiques de l'amine grasse polyéthoxylée et des substances actives étudiées, ce type de préparation adjuvante est adapté pour une utilisation en association avec des préparations herbicides à base de sulfonilurées, glyphosate, bentazone, oxynils ou glufosinate et des préparations herbicides auxiniques.

Essais de phytotoxicité

La préparation adjuvante PHYDEAL à la dose d'emploi de 0,25 L/hL ne présente pas de risque inacceptable de phytotoxicité avec la plupart des préparations herbicides appliquées sur maïs. 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.

La préparation adjuvante PHYDEAL, appliquée à la dose d'emploi de 0,25 L/hL, n'a pas d'incidence sur la sélectivité des préparations herbicides testées sur haricot (et, par extrapolation, sur cultures protéagineuses), vigne et pomme de terre.

Aucune donnée de phytotoxicité sur d'autres cultures n'a été fournie. Toutefois, des effets néfastes liés à la préparation adjuvante PHYDEAL ne sont pas attendus.

Effets sur le rendement, la qualité des plantes et produits transformés

La préparation adjuvante PHYDEAL utilisée à la dose de 0,25 L/hL n'affecte pas le rendement lorsqu'elle est associée avec les principales préparations herbicides utilisées en culture de maïs. Cependant, une perte de rendement a été observée lorsqu'elle est associée à une préparation herbicide à base de rimsulfuron. Il conviendra de mentionner ce risque sur l'étiquette.

Effets secondaires indésirables ou non recherchés

La préparation adjuvante PHYDEAL contient des amines grasses polyéthoxylées qui ont tendance à augmenter la dérive. Il conviendra de prendre des mesures de précaution en cas d'association avec une préparation herbicide présentant un risque pour les cultures adjacentes.

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 PHYDEAL ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées.

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

Les risques aigu et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation adjuvante PHYDEAL, 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 PHYDEAL, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Il conviendra de fournir une étude de toxicité aiguë chez les abeilles.

- B.** Les éléments fournis ont permis de démontrer l'intérêt de la préparation adjuvante PHYDEAL en association avec des préparations herbicides appliquées sur maïs et sorgho, pomme de terre, cultures protéagineuses et vigne. L'utilisation de la préparation adjuvante PHYDEAL ne devrait pas entraîner de phytotoxicité ni d'effets néfastes sur le rendement des cultures traitées.

Les amines grasses polyéthoxylées contenues dans la préparation adjuvante PHYDEAL ayant tendance à augmenter la dérive de pulvérisation, il conviendra de prendre des précautions dans le cas d'une association avec une préparation herbicide présentant des risques pour les cultures adjacentes.

Compte tenu des herbicides étudiés dans les essais présentés, ainsi que des propriétés physico-chimiques de l'amine grasse polyéthoxylée et des substances actives étudiées, ce type de préparation adjuvante est adapté pour une utilisation en association avec des préparations herbicides à base de sulfonilurées, glyphosate, bentazone, oxynils ou glufosinate et des préparations herbicides auxiniques.

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 l'autorisation de mise sur le marché de la préparation adjuvante PHYDEAL pour bouille herbicide, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et à l'annexe 2.

Classification de l'amine grasse polyéthoxylée (CAS n° 61790-82-7) : N, R51/53

Classification²⁰ de la préparation adjuvante PHYDEAL, phrases de risque et conseils de prudence : R53

R53 : Peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique

Conditions d'emploi

- Porter les protections individuelles préconisées pour l'utilisation de la préparation avec laquelle la préparation adjuvante est associée et au moins : port de gants pendant les phases de mélange/chargement pour une application avec un pulvérisateur à dos.
- Délai de rentrée : selon la préparation herbicide associée à la préparation adjuvante PHYDEAL.
- 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 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 PHYDEAL sur les cultures dont les parties consommables sont exposées au traitement dès le début de la végétation comme les légumes "feuilles" (laitue, chou...) et "tige" (poireau, céleri...).
- Dans le cas où le mélange (préparation adjuvante + préparation herbicide) est appliqué sur la culture, utiliser la préparation adjuvante PHYDEAL:
 - 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, etc), tubercules et racines (pomme de terre, carotte, etc).

²⁰ 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.

- 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.

Commentaires sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette

Il conviendra de faire figurer sur l'étiquette que des précautions doivent être prises si la préparation adjuvante PHYDEAL est associée avec des préparations présentant un risque pour les cultures adjacentes.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : PHYDEAL, amine grasse polyéthoxylée, SL, adjuvant pour bouillie herbicide

Annexe 1

Usage revendiqué pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation adjuvante PHYDEAL

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Amine grasse polyéthoxylée (CAS n° 61790-82-7)	270 g/L	135 à 202,5 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi	Dose en substance active (g/ha)	Nombre maximum d'applications	Stade d'application (stade de croissance et saison)	Délai avant récolte
31651003 – Adjuvant pour bouillie herbicide (sur maïs et sorgho)	0,25 L/hL	135 à 202,5*	Selon préparations herbicides associées		

* Considérant un volume d'application compris entre 200 L et 300 L de bouillie par hectare.

Annexe 2

Usage proposé pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation adjuvante PHYDEAL

Usages	Dose d'emploi	Dose en substance active (g/ha)	Nombre maximum d'applications	Stade d'application (stade de croissance et saison)	Délai avant récolte
31651003 – Adjuvant pour bouillie herbicide	0,25 L/hL	67,5 à 337,5*	Selon préparations herbicides associées 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.