

Maisons-Alfort, le 25 août 2010

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 ADIGOR pour bouillie herbicide à base d'huile de colza estérifiée,  
de la société Syngenta Agro SAS**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (l'Anses qui reprend, depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a accusé réception le 29 juin 2007 d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour l'adjuvant pour bouillie herbicide ADIGOR, à base d'huile de colza estérifiée, de la société Syngenta Agro SAS, 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 pour bouillie herbicide ADIGOR à base d'huile de colza estérifiée.

Parallèlement à la présente demande relative à la préparation adjuvante ADIGOR, la société Syngenta Agro SAS a déposé des demandes d'autorisations de mise sur le marché pour deux nouvelles préparations (AXIAL (dossier n°2007-2635 et TRAXOS dossier n°2007-2620) nécessitant l'emploi d'une préparation adjuvante tel qu'ADIGOR pour leur utilisation.

Toutefois, la préparation adjuvante ADIGOR étant destinée à être mélangée, non seulement avec les préparations AXIAL et TRAXOS, mais également avec d'autres préparations phytopharmaceutiques, les caractéristiques de la préparation adjuvante (étalement, persistance, amélioration 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 de 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 Résidus<sup>1</sup> (LMR) en vigueur.

<sup>1</sup> 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 27 et 28 avril 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 adjuvante ADIGOR se présente sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC) contenant 440 g/L d'huile de colza estérifiée (huile de colza méthylée, composée de plusieurs acides gras saturés et insaturés ; oléate-méthyl, linoléate-méthyl, linolénate-méthyl, palmitate-méthyl et stéarate-méthyl). Elle est destinée à être ajoutée aux bouillies herbicides.

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

Les spécifications de la substance active entrant dans la composition de la préparation permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation adjuvante ADIGOR ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive ni comburante. La préparation n'est pas hautement inflammable (point éclair de 127°C), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité de 365°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 6,1.

Les études de stabilité au stockage (8 semaines à 40°C et 7 jours à 0°C) permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions. L'étude de stabilité pendant 2 ans n'a pas été fournie. Néanmoins, au vu de la nature de la substance adjuvante et étant donné la stabilité de cette substance à haute température, la préparation est considérée stable à température ambiante.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables et que l'émulsion est stable lors de la dilution aux concentrations d'usage. Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées.

Les études ont montré que les emballages (polyéthylène fluoré F-PE, polyéthylène haute densité/polyamide PEHD/PA, polyéthylène téréphtalate PET) étaient compatibles avec la préparation.

Les méthodes de détermination de la substance adjuvante et de ses impuretés dans la substance adjuvante technique ainsi que la méthode d'analyse de la substance adjuvante dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires. Aucune définition de résidu et aucune LMR n'étant fixée 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 substance adjuvante est obtenue par trans-estérification d'huile de colza naturelle avec du méthanol. L'huile de colza servant à produire la substance active (huile de colza estérifiée) ne peut pas être considérée comme étant clairement d'origine alimentaire<sup>2</sup>.

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

- DL<sub>50</sub><sup>3</sup> par voie orale chez le rat, supérieure à 5000 mg/kg ;

<sup>2</sup> L'huile de colza méthylée entrant dans la composition d'Adigor est fabriquée à partir d'une huile de colza raffinée. La graine de colza est triturée par le même procédé qu'une huile alimentaire et les étapes principales du raffinage de l'huile sont les mêmes. Toutefois la désodorisation et la décoloration, qui sont les étapes ultimes, ne sont pas réalisées sur cette huile raffinée. L'huile de colza méthylée est fabriquée par trans-estérification de l'huile de colza par le méthanol en présence de méthylate de sodium utilisé comme catalyseur. Après décantation pour éliminer la glycérine, l'huile méthylée subit une étape de déméthanolisation. L'huile méthylée brute ainsi obtenue est enfin distillée pour produire l'huile méthylée utilisée dans la composition d'Adigor. Cette dernière étape de distillation permet d'obtenir une huile méthylée de pureté élevée.

- DL<sub>50</sub> par voie cutanée chez le rat, supérieure à 5000 mg/kg ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

La classification de la préparation adjuvante ADIGOR, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification de l'huile de colza estérifiée 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**

L'évaluation de l'exposition de l'applicateur à l'huile de colza estérifiée lors du chargement n'est pas nécessaire. En raison des propriétés sensibilisantes de la préparation adjuvante ADIGOR, il convient de porter des vêtements de protection et des gants lors du mélange/chargement et de l'application.

Les études d'absorption cutanée fournies dans les dossiers AXIAL et TRAXOS prennent en compte, pour les préparations diluées, l'utilisation de la préparation adjuvante ADIGOR (à hauteur de 0,5 % de la bouillie). Ainsi, l'évaluation des risques pour l'applicateur, le travailleur et les personnes présentes pour les substances actives inclus dans les préparations AXIAL et TRAXOS inclut l'utilisation de la préparation adjuvante ADIGOR. La présence de cette préparation adjuvante peut modifier l'absorption cutanée des préparations phytopharmaceutiques. Cette modification doit être prise en compte dans l'évaluation des autres préparations phytopharmaceutiques avec lesquelles la préparation adjuvante ADIGOR pourrait être utilisée.

**Exposition de l'applicateur, des personnes présentes et des travailleurs**

L'évaluation des risques pour l'applicateur, les personnes présentes et les travailleurs a été réalisée en considérant que la préparation adjuvante ADIGOR ne serait ajoutée qu'aux préparations AXIAL et TRAXOS (seules données disponibles).

Pour utiliser la préparation adjuvante ADIGOR avec d'autres préparations, il conviendra de s'assurer que les risques pour l'applicateur, les personnes présentes et les travailleurs ne sont pas modifiés par l'addition de la préparation adjuvante ADIGOR à la bouillie.

Le délai de rentrée est fixé à 48 heures en raison des propriétés sensibilisantes de la préparation adjuvante ADIGOR, quelle que soit la préparation avec laquelle elle est utilisée.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier d'examen de la préparation adjuvante ADIGOR à base d'huile de colza estérifiée (ester méthylique) à 440 g/L sont les mêmes que celles soumises pour l'évaluation des dossiers d'autorisation des préparations :

- AXIAL : préparation à base de la substance active pinoxaden à 100 g/L et du phytoprotecteur cloquintocet-mexyl à 25 g/L sur blé et orge :
  - apport maximal de 60 g/ha de pinoxaden,
  - apport maximal de 15 g/ha de cloquintocet-mexyl,
  - mélange extemporané avec la préparation adjuvante ADIGOR (huile de colza estérifiée, ester méthylique à 440 g/L) à 0,5 % v/v en concentration dans la bouillie de pulvérisation.
- TRAXOS : préparation à base des substances actives clodinafop-propargyl à 100 g/L et pinoxaden à 100 g/L et du phytoprotecteur cloquintocet-mexyl à 25 g/L sur blé :
  - apport maximal de 30 g/ha de clodinafop-propargyl,
  - apport maximal de 30 g/ha de pinoxaden,
  - apport maximal et 7,5 g/ha de cloquintocet-mexyl,

<sup>3</sup> DL<sub>50</sub> : 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.

- mélange extemporané avec la préparation adjuvante ADIGOR (huile de colza estérifiée, ester méthylique à 440 g/L) à 0,5 % v/v en concentration dans la bouillie de pulvérisation.

#### Informations sur la (ou les) substance(s) composant la préparation adjuvante

La préparation adjuvante ADIGOR contient essentiellement un mélange d'acides gras saturés et insaturés issus de l'huile de colza estérifiée (ester méthylique). Aucune définition du résidu, ni aucune limite maximale de résidus (LMR) n'a été fixée ou proposée pour l'huile de colza estérifiée (ester méthylique) étant donné sa  $DT_{50}$ <sup>4</sup> de 7 jours et son absence de propriétés toxicologiques.

La fixation d'une dose de référence aiguë<sup>5</sup> (ARfD) et/ou d'une dose journalière admissible<sup>6</sup> (DJA) pour l'huile de colza estérifiée (ester méthylique) n'a pas été jugée nécessaire au regard de ses propriétés toxicologiques. Le risque pour l'ensemble des consommateurs est considéré comme acceptable.

Il ne peut cependant pas être fait d'assimilation stricte entre une huile de colza estérifiée (ester méthylique) et une huile de colza de qualité alimentaire.

#### Influence de la préparation adjuvante sur les niveaux de résidus

L'influence de l'huile de colza estérifiée (ester méthylique) sur les substances actives et le composé phytoprotecteur constitutifs des préparations AXIAL et TRAXOS a pu être évaluée grâce aux essais déjà présentés dans les contextes suivants :

- évaluation européenne en cours du pinoxaden,
- conclusions de l'EFSA<sup>7</sup> sur le clodinafop-propargyl, substance active incluse à l'annexe I de la directive 91/414/CEE,
- évaluation de la préparation AXIAL pour son autorisation en France,
- évaluation de la préparation TRAXOS pour son autorisation en France.

Les essais fournis sont les suivants :

- 20 essais sur orge sont disponibles avec le pinoxaden et le phytoprotecteur cloquintocet-mexyl conduits conformément aux bonnes pratiques agricoles de la préparation AXIAL et en mélange extemporané avec la préparation adjuvante ADIGOR à 0,5 % v/v en concentration dans la bouillie de pulvérisation. Ces essais sont en conformité avec la LMR européenne déjà fixée pour le pinoxaden à 1 mg/kg dans l'orge et la LMR nationale de 0,05 mg/kg pour le phytoprotecteur ;
- 16 essais sur blé sont disponibles avec le pinoxaden et le phytoprotecteur cloquintocet-mexyl conduits conformément aux bonnes pratiques agricoles de la préparation AXIAL et en mélange extemporané avec la préparation adjuvante ADIGOR à 0,5 % v/v en concentration dans la bouillie de pulvérisation. Ces essais sont en conformité avec la LMR européenne déjà fixée pour le pinoxaden à 1 mg/kg dans le blé et la LMR nationale de 0,05 mg/kg pour le phytoprotecteur ;
- 4 essais sur blé sont disponibles avec le pinoxaden, le clodinafop-propargyl et le phytoprotecteur cloquintocet-mexyl conduits conformément aux bonnes pratiques agricoles de la préparation TRAXOS et en mélange extemporané avec la préparation adjuvante ADIGOR à 0,5 % v/v en concentration dans la bouillie de pulvérisation. Ces essais sont en conformité avec les LMR européennes déjà fixées pour le pinoxaden à 1 mg/kg et 0,1 mg/kg pour le clodinafop-propargyl et la LMR nationale de 0,05 mg/kg pour le phytoprotecteur.

<sup>4</sup>  $DT_{50}$  : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

<sup>5</sup> 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).

<sup>6</sup> 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).

<sup>7</sup> EFSA : European food safety authority.

Ainsi, au regard des bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées pour chaque préparation et chaque usage, l'utilisation en mélange extemporané de la préparation adjuvante ADIGOR à 0,5 % v/v en concentration dans la bouillie de pulvérisation permet de respecter les LMR déjà fixées.

Lorsque cette préparation adjuvante sera utilisée avec d'autres préparations phytopharmaceutiques que les préparations AXIAL ET TRAXOS, il conviendra de s'assurer du respect de la LMR fixée pour les substances actives des préparations phytopharmaceutiques associées.

#### **Evaluation du risque pour le consommateur**

Les résultats disponibles montrent que la préparation adjuvante ADIGOR peut être utilisée en mélange extemporané avec les préparations suivantes :

- TRAXOS pour les usages sur blé, seigle, triticale et orge,
- AXIAL pour les usages sur blé, seigle et triticale,

sans modifications des bonnes pratiques agricoles et sans risque de dépassement des LMR établies au niveau européen.

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

La préparation adjuvante ADIGOR est principalement constituée d'ester de méthyl d'acide gras saturés et insaturés (oléate-méthyl, linoléate-méthyl, linolénate-méthyl, palmitate-méthyl et stéarate-méthyl).

La dégradation des esters de méthyl dans les sols est d'origine biotique et abiotique. Cette dégradation est généralement totale, via des produits de dégradation transitoire incluant l'acide oléique et conduit à la minéralisation de la molécule. Cette dégradation est rapide, avec une  $DT_{50}$  de 7 jours pour l'ester méthylé d'acide oléique.

L'estimation de la concentration prévisible maximale dans le sol (PECsol) est de 2,22 mg/kg<sub>SOL</sub>.

L'adsorption des acides gras saturés et insaturés sur les sols est très importante du fait de leur caractère hydrophobe. Cette adsorption est d'autant plus importante que la longueur de la chaîne carbonée est importante.

La mobilité de l'ester méthylé d'acide oléique a été évaluée à l'aide d'une étude lysimétrique. Cette étude a permis de confirmer la faible mobilité de cette molécule et de ses produits de dégradation.

Il peut être estimé que le risque de contamination des eaux souterraines est très faible.

L'huile de colza méthylée (substance adjuvante d'ADIGOR) est facilement biodégradable (87 % de minéralisation après 28 jours d'incubation).

L'estimation de la concentration prévisible maximale dans les systèmes aquatiques (PECesu) est de 1,61 µg/L (PEC forte, dérive de pulvérisation).

L'ester méthylé d'acide oléique est peu volatil à partir du sol du fait de sa forte adsorption. En revanche, cette molécule est volatile à partir de l'eau du fait de sa forte hydrophobicité.

#### **CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE**

La préparation adjuvante ADIGOR est préconisée pour les bouillies herbicides. Elle permet d'améliorer la pénétration de la bouillie dans les feuilles des plantes traitées et ainsi d'augmenter l'activité herbicide de la bouillie.

Un dossier spécifique à la préparation adjuvante ADIGOR comprend des études de toxicité aiguë réalisées chez le rat, le poisson, la daphnie, l'algue, l'abeille et le ver de terre. Les valeurs de toxicité de la préparation adjuvante sont résumées dans le tableau ci dessous :

Espèce	Points finaux	Toxicité
Rat	DL <sub>50</sub>	> 5000 mg PP <sup>(1)</sup> /kg p.c.
Poisson (truite arc en ciel)	CL <sub>50</sub> <sup>8</sup> – 96 h	9,6 mg PP/L
Daphnie	CE <sub>50</sub> <sup>9</sup> – 48 h	7,1 mg PP/L
Algue ( <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> )	CEb <sub>50</sub> <sup>10</sup> – 72 h CEr <sub>50</sub> <sup>11</sup> – 72 h	0,51 mg PP/L 1,2 mg PP/L
Abeille	DL <sub>50</sub> contact – 48 h DL <sub>50</sub> orale – 48 h	> 200 µg PP/abeille > 220 µg PP/abeille
Ver de terre	CL <sub>50</sub> – 14 j	722,6 mg PP/kg sol artificiel

(1) PP : préparation

Ces valeurs montrent que la préparation adjuvante ADIGOR présente une faible toxicité aiguë envers ces différents organismes.

Les risques consécutifs à l'emploi de la préparation adjuvante seule n'ont pas été évalués puisque celle-ci est toujours utilisée avec les deux préparations herbicides AXIAL et TRAXOS. Ces deux préparations sont utilisées pour le désherbage dans les champs de céréales (blé, orge, seigle, triticale) à la dose de 0,6 L/ha pour AXIAL et 0,3 L/ha pour TRAXOS. La dose de préparation adjuvante ajoutée de manière extemporanée au moment de l'application des préparations AXIAL et TRAXOS correspond à 0,5 % du volume de bouillie. L'évaluation des risques posés par cette préparation adjuvante a donc été réalisée dans le cadre de l'examen des dossiers des préparations AXIAL et TRAXOS.

Des données de toxicité avec les deux préparations ont été fournies dans le cadre de leurs demandes d'autorisation de mise sur le marché. En comparant les données de toxicité de la préparation adjuvante seule, des préparations seules et les données de toxicité des mélanges constitués par les préparations et la préparation adjuvante, il apparaît que la préparation adjuvante ADIGOR augmente la toxicité de ces préparations, ce qui s'explique compte tenu de son rôle (amélioration de la pénétration de la bouillie dans les feuilles des plantes traitées et augmentation correspondante de l'activité herbicide de la bouillie). Les risques liés à l'usage de ces préparations utilisées avec la préparation adjuvante est acceptable.

Aussi, dans le cas d'une utilisation de cette préparation adjuvante avec d'autres préparations que celles évaluées (AXIAL et TRAXOS), une augmentation de la toxicité ne peut pas être exclue.

#### CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Selon le pétitionnaire, la préparation adjuvante ADIGOR a été développée spécifiquement, afin d'améliorer les performances des formulations à base de pinoxaden AXIAL et TRAXOS.

Des études préliminaires ont été conduites sous serre afin de tester l'intérêt de l'adjonction d'un adjuvant. Après avoir testé différentes combinaisons (concentrations croissantes de pinoxaden / concentration croissante de préparation adjuvante), les résultats ont montré que l'association des préparations TRAXOS ou AXIAL avec la préparation adjuvante ADIGOR à 0,5 % améliore sensiblement les niveaux d'efficacité de ces préparations en comparaison avec les préparations herbicides seules.

#### Essais d'efficacité

La préparation adjuvante ADIGOR appliquée seule n'a aucun effet herbicide. En association avec les préparations TRAXOS ou AXIAL, ADIGOR procure un niveau d'efficacité supérieur à ceux des produits appliqués seuls. En ce qui concerne les autres préparations testées, les données

<sup>8</sup> CL<sub>50</sub> : concentration entraînant 50 % de mortalité.

<sup>9</sup> CE<sub>50</sub> : concentration entraînant 50 % d'effets.

<sup>10</sup> CEb<sub>50</sub> : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la biomasse algale.

<sup>11</sup> CEr<sub>50</sub> : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur le taux de croissance.



restent insuffisantes pour délivrer un avis sur l'association de ces préparations avec la préparation adjuvante ADIGOR.

#### Essais de phytotoxicité

Les seules observations de sélectivité ont été réalisées dans les essais d'efficacité. Cependant, la méthode CEB<sup>12</sup> 008 recommande de tester la double dose de préparation adjuvante avec la double dose d'herbicide. Des études spécifiques réalisées dans ces conditions auraient permis d'évaluer l'influence de la préparation adjuvante sur les niveaux de rendement dans ces essais de sélectivité.

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

La préparation adjuvante ADIGOR n'aura aucun effet sur la qualité des plantes et des récoltes, ni sur les procédés de transformation car elle ne sera jamais appliquée seule. En mélange avec les préparations AXIAL et TRAXOS, des études sont disponibles dans les dossiers biologiques de ces dernières et font l'objet d'une analyse dans les avis correspondants.

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

- A.** Les propriétés physico-chimiques de la préparation adjuvante ADIGOR ont été décrites. Elles montrent que la préparation adjuvante ADIGOR est compatible avec les préparations phytopharmaceutiques AXIAL et TRAXOS sur le plan physico-chimique.

Les risques pour les applicateurs, les personnes présentes et les travailleurs ont été évalués dans le cadre de l'adjonction de la préparation adjuvante ADIGOR aux préparations AXIAL et TRAXOS. Ainsi, les risques sont considérés comme acceptables pour une utilisation de la préparation adjuvante ADIGOR avec les préparations AXIAL et TRAXOS uniquement.

Les risques pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation adjuvante ADIGOR en association avec les préparations AXIAL et TRAXOS uniquement sont considérés comme acceptables.

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 ADIGOR en association avec les préparations AXIAL et TRAXOS uniquement sont considérés comme acceptables.

Aussi, dans le cas d'une utilisation de cette préparation adjuvante avec d'autres préparations phytopharmaceutiques que celles évaluées (AXIAL et TRAXOS), il conviendra de s'assurer que les propriétés physico-chimiques de la bouillie, les risques pour l'applicateur, le respect de la limite maximale de résidus (LMR) fixée pour la préparation phytopharmaceutique associée et les risques pour les organismes les plus sensibles de l'environnement, ne sont pas modifiés.

- B.** Les données biologiques présentées ont permis de considérer que la préparation adjuvante ADIGOR améliore le niveau d'efficacité des préparations herbicides AXIAL et TRAXOS.

Toutefois, il conviendra de fournir dans le cadre d'un suivi post-autorisation, des données concernant la sélectivité avec la dose double de la préparation adjuvante ADIGOR en association avec la dose double de préparation herbicide.

En conséquence, 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 pour bouillie herbicide ADIGOR, pour une utilisation en association avec les préparations AXIAL ou TRAXOS.

<sup>12</sup> CEB : Commission des essais biologiques.

**Classification<sup>13</sup> de la préparation adjuvante ADIGOR, phrases de risque et conseils de prudence :**

**Xi, R43**

**N, R51/53**

**S36/37 S61**

Xi : Irritant

N : Dangereux pour l'environnement

R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau

R51/53 : Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique

S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés

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

**Conditions d'emploi**

- Porter des gants et un vêtement de protection pendant toutes les opérations de mélange/chargement et de traitement.
- Délai de rentrée : 48 heures.
- 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).

**Commentaires sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette**

Il conviendra de mentionner sur l'étiquette que la préparation adjuvante ADIGOR ne peut être utilisée qu'avec les préparations herbicides AXIAL et TRAXOS.

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés :** ADIGOR, huile de colza estérifiée, EC, adjuvant pour bouillie herbicide, AAMM

<sup>13</sup> 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 revendiqué pour la préparation adjuvante ADIGOR

Substance	Composition de la préparation
Huile de colza estérifiée	440 g/L (47,46 % poids/poids)

Usages	Dose d'emploi
<u>31651003</u> Adjuvant pour bouillie herbicide	0,5 % du volume de la bouillie