

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 de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché de
la préparation adjuvante TENSIO S, 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 de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché (AMM) pour la préparation adjuvante TENSIO S, 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 TENSIO S 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 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 TENSIO S (AMM n° 9800389) est une préparation adjuvante se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL) contenant 540 g/L d'amine grasse polyéthoxylée (pureté minimale de 98 %) 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 TENSIO S 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 > 100°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation adjuvante à la concentration de 10 % est compris entre 5 et 7.

Les études de stabilité au stockage à 0°C pendant 1 semaine et à 54°C pendant 2 semaines, permettent de considérer que la préparation adjuvante TENSIO S 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 substance adjuvante, afin de confirmer la stabilité de la préparation dans ces conditions de stockage.

Les caractéristiques techniques de la préparation adjuvante permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées.

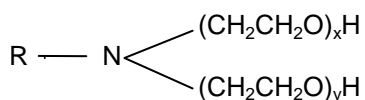
Aucune étude pour la compatibilité physique et chimique n'est fournie. Cependant, la préparation adjuvante TENSIO S est utilisée en mélange avec de nombreux herbicides depuis de nombreuses années.

Une méthode d'analyse est disponible pour la détermination d'amine totale et d'amine tertiaire dans les amines/diamines grasses éthoxylées.

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

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 l'évaluation des risques liés à l'utilisation de la préparation adjuvante TENSIO S.

² United States Environmental Protection Agency.

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.

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 TENSIO S conduisent aux résultats suivants :

- DL₅₀⁶ par voie orale chez le rat, supérieure à 5000 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) de l'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 sur la base de l'évaluation faite par l'US-EPA et en accord avec le document guide européen Sanco/222/2000⁸.

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.

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

Estimation de l'exposition de l'opérateur

L'exposition systémique des opérateurs à la substance adjuvante dans la préparation adjuvante TENSIO S 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
Revendiquée : 540 g sa ⁹ /ha Proposée ¹⁰ : 337,5 g sa/ha	20 ha	100 à 500 L/ha	Pulvérisateur à rampe (BBA)
Revendiquée : 540 g sa/ha Proposée : 337,5 g sa/ha	0,8 ha	200 à 500 L/ha	Lance pour l'application (UK-POEM)
Revendiquée : 540 g sa/ha Proposée : 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	
Modèle BBA		Dose revendiquée	Dose proposée
Pulvérisateur à rampe	Sans EPI	46 %	29 %
Modèle UK-POEM			
Lance pour l'application	Sans EPI	131 %	83 %
	Avec gants pendant le mélange/chargement	125 %	-
	Avec gants pendant le mélange/chargement et l'application	62 %	-
Modèle UK-POEM			
Pulvérisateur à dos pour l'application	Sans EPI	286 %	239 %
	Avec gants pendant le mélange/chargement	140 %	93%
	Avec gants pendant le mélange/chargement et l'application	77 %	54%-

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 83 % de l'AOEL de l'amine grasse polyéthoxylée pour une dose maximale de préparation de 0,125 L/hL (337,5 g de substance adjuvante/ha).

Pour une application avec un pulvérisateur à dos, l'exposition de l'opérateur représente 93 % de l'AOEL de l'amine grasse polyéthoxylée avec port de gants pendant les phases de mélange/chargement pour une dose maximale de préparation de 0,125 L/hL.

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 application pour une application avec un pulvérisateur à dos et sans port d'équipement de protection individuelle pour une application à la lance ou avec un pulvérisateur à rampe.

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).

⁹ sa : substance adjuvante

¹⁰ Les essais disponibles dans le dossier biologique ont été réalisés à la dose maximale de préparation de 0,125 L/hL correspondant à une dose de substance adjuvante de 337,5 g sa/ha. Cette dose est donc proposée pour l'évaluation et l'autorisation de cette préparation.

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 II¹¹, pour une dose d'application de 337,5 g/ha de l'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 TENSIO S 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 TENSIO S.

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

Compte tenu du fait qu'aucun essai résidu 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 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 TENSIO S 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 TENSIO S 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 TENSIO S 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 TENSIO S 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 TENSIO S, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessus.

¹¹ EUROPOEM II- Bystander Working group Report

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}^{12}). 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 302A¹³.

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.

L'évaluation des risques est fondée sur la valeur de toxicité aiguë de la préparation adjuvante TENSIO S (DL_{50} par voie orale chez le rat supérieure à 5000 mg/kg p.c.) et en considérant une application à la dose maximale de 1 L/ha (500 L de bouillie appliquée sur 1 ha soit 540 g sa/ha).

Les rapports toxicité/exposition (TER^{14}) 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	> 47	10
Cultures à feuilles alimentaires	Herbivores de taille moyenne	> 380	10
Céréales stade tardif	Petits insectivores	> 1050	10

Les TER aigus calculés étant supérieurs à 10, les risques aigus pour les mammifères, liés à l'utilisation de la préparation adjuvante TENSIO S sur les groupes de cultures précisées dans le tableau ci-dessus 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.

¹² DT_{50} : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance

¹³ Test SCAS ; ligne directrice OCDE 302A.

¹⁴ 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

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués selon les recommandations du document guide européen sanco/3268/2001. Des données de toxicité sur la préparation adjuvante TENSIO S sont disponibles pour trois groupes taxonomiques (poisson, daphnie, algue).

Sur la base des valeurs de CE_{50}^{15} (3,68 et 9,40 mg/L) de l'espèce d'algue verte la plus sensible, la préparation est classée toxique pour l'environnement aquatique.

Les données disponibles portant sur la préparation adjuvante TENSIO S, l'évaluation des risques a été réalisée en comparant la $PNEC^{16}$ de la préparation adjuvante avec les PEC^{17} résultant d'une dérive de pulvérisation de la bouillie herbicide.

La $PNEC$ de la préparation adjuvante TENSIO S est fondée sur la CE_{50} mesurée sur la biomasse algale affectée d'un facteur de sécurité de 10, et est estimée à 190 µg/L. Les PEC ont été calculées pour un usage en bouillie herbicide à la dose de préparation adjuvante de 1 L/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 TENSIO S 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.

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 de la substance adjuvante 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 TENSIO S 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 TENSIO S est un adjuvant pour bouillie herbicide.

La préparation adjuvante TENSIO S 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.

¹⁵ CE_{50} : concentration entraînant 50 % d'effets.

¹⁶ $PNEC$: concentration sans effet prévisible sur les organismes aquatiques

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

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 essais fournis dans le cadre du dossier biologique de la préparation adjuvante TENSIO S ont été réalisés avec la préparation adjuvante PHYDEAL contenant 270 g/L de l'amine grasse polyéthoxylée et évaluée à l'Anses dans le cadre d'une demande d'AMM (dossier n°2008-1593). Cette préparation est considérée comme similaire à la préparation adjuvante TENSIO S. Les résultats obtenus avec la préparation adjuvante PHYDEAL sont extrapolables à la préparation adjuvante TENSIO S pour une même dose de substance adjuvante.

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, respectivement à base de bentazone et de rimsulfuron, contre les adventices dicotylédones du maïs.

Cependant, la dose évaluée dans ces essais correspond à une dose de 0,125 L/hL pour la préparation adjuvante TENSIO S alors que la dose revendiquée est de 0,2 L/hL. En conséquence, la dose de 0,125 L/hL est proposée pour l'autorisation de la préparation adjuvante TENSIO S.

	TENSIO S (AMM n° 9800389)		PHYDEAL (dossier n° 2008-1593)
	revendiquée	proposée	
Dose d'emploi	0,20 L/hL	0,125 L/hL	0,25 L/hL
Dose de substance adjuvante	108 g/hL	67,5 g sa/hL	67,5 g sa/hL

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 sont extrapolables à la préparation adjuvante TENSIO S à la dose de 0,125 L/hL.

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. Ces résultats sont extrapolables à la préparation adjuvante TENSIO S à la dose de 0,125 L/hL.

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.

Les données disponibles ont montré l'intérêt de la préparation adjuvante PHYDEAL pour augmenter l'efficacité herbicide de certaines préparations. Ces résultats sont extrapolables à la préparation adjuvante TENSIO S à la dose de 0,125 L/hL.

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, appliquée 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 (et, par extrapolation, sur sorgho). 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. Ces résultats sont extrapolables à la préparation adjuvante TENSIO S à la dose de 0,125 L/hL.

Aucune donnée de phytotoxicité sur d'autres cultures n'a été fournie. Toutefois, la préparation adjuvante TENSIO S est autorisée depuis plus de 10 ans et aucun incident de phytotoxicité n'a été rapporté. La sélectivité de la préparation est donc considérée comme acceptable sur toutes cultures.

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. Ces résultats sont extrapolables à la préparation adjuvante TENSIO S à la dose de 0,125 L/hL. Il conviendra donc de faire figurer ce risque sur l'étiquette.

Effets secondaires indésirables ou non recherchés

La préparation adjuvante TENSIO S contient des amines grasses polyéthoxylées qui ont tendance à augmenter la dérive. Des mesures de précaution doivent être prises 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 TENSIO S 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 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 TENSIO S, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emplois 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 TENSIO S, 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 TENSIO S, 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 TENSIO S en association avec des préparations herbicides à la dose réduite de 0,125 L/hL.

L'utilisation de la préparation adjuvante TENSIO S ne devrait pas entraîner de phytotoxicité ni d'effets néfastes sur le rendement des cultures traitées de maïs, sorgho, pomme de terre, cultures protéagineuses et vigne.

Les amines grasses éthoxylées contenues dans la préparation adjuvante TENSIO S 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 le renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché de la préparation adjuvante TENSIO S pour bouillie herbicide dans les conditions d'emploi et d'étiquetage précisées ci-dessous et en annexe 2.

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

Classification²⁰ de la préparation adjuvante TENSIO S, phrases de risque et conseils de prudence :
N, R51/53
S61

N : Dangereux pour l'environnement

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

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 : 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 TENSIO S.
- 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 TENSIO S 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.)

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.

- Dans le cas où le mélange (préparation adjuvante + préparation herbicide) est appliqué sur la culture, utiliser la préparation adjuvante TENSIO S:
 - 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).
- 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 TENSIO S est associée avec des préparations présentant un risque pour les cultures adjacentes.
- Il conviendra de supprimer de l'étiquette le paragraphe sur la compatibilité de la préparation adjuvante qui est autorisée comme un adjuvant pour bouillie herbicide et non pour bouillie insecticide ou fongicide.

Marc MORTUREUX

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

Annexe 1

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

Substance adjuvante	Composition de la préparation	Dose de substance adjuvante
Amine grasse polyéthoxylée (CAS n° 61790-82-7)	540 g/L	108 à 540 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	0,20 L/hL	108 à 540 g/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 le renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché
de la préparation adjuvante TENSIO S**

Usages	Dose d'emploi	Dose en substance adjuvante*	Nombre maximum d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte
31651003 – Adjuvant pour bouillie herbicide	0,125 L/hL	67,5 à 337,5 g/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.