



Maisons-Alfort, le 7 mars 2011

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché
de la préparation adjuvante TRS2
à base d'ester éthylique d'huile de tournesol, de la société S.D.P.**

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 TRS2, de la société S.D.P., 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 TRS2 à base d'ester éthylique d'huile de tournesol (CAS n° 111-62-6), 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.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des produits réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

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 TRS2 est une préparation adjuvante se présentant sous la forme d'une émulsion concentrée (EC) contenant 600 g/L d'ester éthylique d'huile de tournesol (CAS n° 111-62-6 ; pureté minimale de 97 %) 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 TRS2 ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation adjuvante ne présente pas de propriétés explosive, ni comburante. Elle n'est pas hautement inflammable (point éclair de 121,3 °C), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité de 336 °C). Le pH de la préparation non diluée est de 6,94 et le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 6,84.

Les études de stabilité au stockage à 54°C pendant 2 semaines permettent de considérer que la préparation adjuvante TRS2 est stable dans ces conditions. Il conviendra de fournir une étude complète de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante. Il conviendra de stocker la préparation à l'abri du gel.

Les caractéristiques techniques de la préparation adjuvante permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Néanmoins, les études montrent que la mousse formée lors de la dilution à la concentration d'usage maximale est en dehors des limites acceptables (> 60 mL après 1 min). Il conviendra de fournir une étude en conditions réelles d'utilisation.

Aucune étude permettant d'évaluer la compatibilité physique et chimique avec des préparations herbicides n'a été fournie.

Une méthode d'analyse pour la détermination de la substance adjuvante dans la substance technique et dans la préparation adjuvante est validée.

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'ester éthylique d'huile de tournesol est un arôme pour lequel le comité international mixte FAO²/WHO³ d'experts sur les additifs alimentaires (JECFA⁴) a considéré qu'il n'était pas nécessaire d'établir une dose journalière admissible⁵ (DJA). De plus, la substance adjuvante possède un statut la considérant comme "reconnue comme non toxique" (GRAS⁶) par la FDA⁷.

La fixation d'une dose de référence aiguë⁸ (ARfD) pour l'ester éthylique d'huile de tournesol n'a pas été jugée nécessaire par l'Anses lors de l'évaluation française de la préparation adjuvante TRS2.

² FAO : Food and Agriculture Organization.

³ WHO : World Health Organization.

⁴ JECFA : The Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives.

⁵ 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).

⁶ GRAS : Generally Recognized as Safe.

⁷ FDA : Food and Drug Administration.

⁸ 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).

Les études de toxicité aiguë réalisées avec la préparation adjuvante TRS2 conduisent aux résultats suivants :

- DL₅₀⁹ par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c.¹⁰ ;
- 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 et la souris.

La classification de la préparation adjuvante TRS2, 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 en annexe 2.

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur¹¹ (AOEL) de l'ester éthylique d'huile de tournesol, fixé par l'Anses dans le cadre de l'évaluation française de la préparation adjuvante TRS2, est de **55 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.

Absorption cutanée

Les valeurs retenues pour l'absorption percutanée de l'ester éthylique d'huile de tournesol dans la préparation adjuvante TRS2 sont de **100 %** par défaut pour la préparation non diluée et diluée.

Estimation de l'exposition de l'opérateur

L'exposition systémique des applicateurs à la substance adjuvante dans la préparation adjuvante TRS2 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
300 g sa ¹² /ha	20 ha	150 à 300 L/ha	Pulvérisateur à rampe (BBA)
300 g sa/ha	0,8 ha	200 à 500 L/ha	Lance pour l'application (UK-POEM)
300 g sa/ha	0,8 ha	200 à 500 L/ha	Pulvérisateur à dos pour l'application (UK-POEM)

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

Equipement de protection individuelle (EPI)	% AOEL de l'ester éthylique d'huile de tournesol		
Matériel utilisé	Pulvérisateur à rampe (BBA)	Lance (UK-POEM)	Pulvérisateur à dos (UK-POEM)
Sans EPI	0,7 %	4,8 %	2,2 %

Ces résultats montrent que l'exposition de l'opérateur est inférieure à 100 % de l'AOEL de l'ester éthylique d'huile de tournesol sans port de protection pour une application avec un pulvérisateur à rampe, une lance ou un pulvérisateur à dos.

Au regard de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation adjuvante, le risque pour l'opérateur lié à l'utilisation de la préparation adjuvante est considéré comme acceptable sans port de protection.

⁹ DL50 (dose létale) est une valeur statistique de la dose unique d'une substance/préparation dont l'administration orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

¹⁰ p.c. : poids corporel.

¹¹ 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.

¹² sa : substance adjuvante.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'exposition des personnes présentes au moment de la pulvérisation a été estimée à partir des données indiquées dans le rapport EUROPOEM II¹³, pour une dose d'application de 300 g/ha d'ester éthylique d'huile de tournesol. L'exposition est estimée à moins de 1 % de l'AOEL de l'ester éthylique d'huile de tournesol sans port de protection, 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 TRS2 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.

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

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

Evaluation du risque pour le consommateur lié à la préparation adjuvante

La préparation adjuvante TRS2 est constituée d'ester éthylique d'huile de tournesol (60 %) et de composés non assimilés comme substance adjuvante comme le sorbitol, le mannitol et les mono-oléate et trioléate de sorbitane polyéthoxylé.

Le sorbitol, le mannitol et le mono-oléate de sorbitane polyéthoxylé sont employés comme additifs alimentaires sous les codes E420, E421 et E433. Les mono-oléate et trioléate de sorbitane polyéthoxylé sont inscrits à l'annexe 2 du règlement (CE) 2377/90¹⁴ comme substance ne nécessitant pas de LMR.

Il n'a pas été proposé de valeur toxicologique de référence (VTR) pour la substance adjuvante. Par conséquent, aucun risque n'est attendu pour le consommateur lié à l'utilisation de l'adjuvant TRS2 seul.

Influence de la préparation adjuvante sur les niveaux de résidus des substances actives employées en mélange extemporané

L'utilisation de la préparation adjuvante TRS2 vise à améliorer l'efficacité biologique d'une préparation phytopharmaceutique. Ainsi une modification du niveau de résidus des substances actives dans les cultures ne peut être exclue.

Cas des herbicides non sélectifs

Dans le cas où la préparation adjuvante TRS2 est utilisée pour bouillie herbicide non sélectif, aucun effet sur le niveau de résidus n'est attendu dans la mesure où le produit ne sera pas appliqué directement sur la culture consommée.

Cas des herbicides sélectifs

L'influence de la préparation adjuvante TRS2 sur certaines substances actives herbicides a pu être partiellement évaluée. Un essai comparatif conduit sur blé et un essai comparatif sur maïs ont été réalisés avec deux préparations herbicides systémiques associées à la préparation adjuvante TRS2.

- **Sur blé**

Une préparation herbicide à base de mésosulfuron-méthyl a été utilisée en respectant les bonnes pratiques agricoles (BPA) autorisées pour cette préparation. La préparation adjuvante TRS2 a été utilisée à 1,9 fois la dose revendiquée (570 g sa/ha). Les niveaux de résidus ont ensuite été mesurés 1, 7 et 14 jours (BBCH 32) après la dernière application sur la plante entière puis à la récolte (BBCH 89) dans le grain et la paille.

¹³ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

¹⁴ Règlement (CEE) N° 2377/90 du Conseil du 26 juin 1990 établissant une procédure communautaire pour la fixation des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale.

Lors de chaque prélèvement, les niveaux de résidus ne semblent pas significativement modifiés par l'adjonction d'adjuvant, et, à la récolte, ils sont inférieurs à la limite de quantification (LQ) de 0,01 mg/kg dans la paille et le grain.

- **Sur maïs**

Une préparation herbicide à base de nicosulfuron a été utilisée en respectant les bonnes pratiques agricoles (BPA) autorisées pour cette préparation. La préparation adjuvante TRS2 a été utilisée à 1,9 fois la dose revendiquée (570 g sa/ha). Les niveaux de résidus ont ensuite été mesurés à 1, 7 et 14 jours (BBCH 33) après la dernière application sur la plante entière puis à la récolte du maïs ensilage (BBCH 87).

Lors de chaque prélèvement, les niveaux de résidus ne semblent pas significativement modifiés par l'adjonction d'adjuvant, et, au dernier prélèvement, ils sont inférieurs à la limite de quantification (LQ) de 0,01 mg/kg dans la plante entière.

Les essais fournis montrent un impact non significatif de la préparation adjuvante sur le niveau en résidus de mésosulfuron-méthyl et de nicosulfuron.

En conclusion, l'utilisation de la préparation adjuvante TRS2 en mélange avec des herbicides non sélectifs, ou à base de mésosulfuron-méthyl ou de nicosulfuron, n'entraînera pas de risque de dépassement des LMR en vigueur.

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

Les données de biodégradabilité disponibles pour la substance adjuvante ester éthylique d'huile de tournesol permettent de la classer "facilement biodégradable". L'évaluation des risques pour les organismes de l'environnement a été réalisée pour une dose de préparation adjuvante de 0,5 L/ha.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les mammifères

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

L'évaluation des risques est basée sur les valeurs de toxicité de la préparation adjuvante TRS2, pour une exposition aiguë, sur la $DL_{50} > 2000$ mg/kg p.c., issue d'une étude de toxicité aiguë chez le rat, et en considérant une application de 0,5 L/ha.

Les TER¹⁵ calculés sont les suivants :

Cultures		TER aigu	Seuil d'acceptabilité du risque
Gazon / Céréales (stade précoce) / Vergers et vignes	Petits herbivores	= 33,8	10
Cultures à feuilles alimentaires	Herbivores de taille moyenne	= 274	10
Céréales (stade tardif)	Petits insectivores	= 756	10

Les TER aigus calculés étant supérieurs à 10, les risques aigus pour les mammifères, liés à l'utilisation de la préparation adjuvante TRS2 sur les groupes de cultures précisées dans le tableau ci-dessus, sont considérés comme acceptables.

¹⁵ 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 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. Compte tenu de la faible toxicité observée chez les mammifères et des valeurs de TER aigus supérieures au seuil de 10, 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, à partir des données de toxicité disponibles avec la préparation adjuvante TRS2 pour trois groupes taxonomiques (poisson, daphnie, algue).

La PNEC¹⁶ de la préparation adjuvante TRS2 est fondée sur la CL₅₀¹⁷ (CL₅₀ > 50 mg sa/L) issue d'une étude de toxicité aiguë chez le poisson, affectée d'un facteur de sécurité de 100 (PNEC > 500 µg sa/L).

La comparaison de la PNEC avec les PEC¹⁸ dans les eaux de surface 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 pour les usages revendiqués.

Effets sur les abeilles

Aucun essai de toxicité par contact ou par voie orale n'a été conduit chez l'abeille domestique avec la préparation adjuvante TRS2.

Au regard de la dose de substance adjuvante revendiquée (300 g sa/ha), une DL₅₀ contact ou orale inférieure à 6 µg/abeille serait nécessaire pour aboutir à une valeur de quotient de risque (HQ) supérieure à 50. Compte tenu de la faible toxicité observée sur les invertébrés aquatiques, une telle toxicité de la préparation adjuvante n'est pas attendue. Les risques pour les abeilles sont donc considérés comme acceptables.

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

Un essai de toxicité chez le ver de terre est demandé si la DT₉₀¹⁹ de l'un des composants de la préparation est supérieure à un an. Une étude de biodégradation de la substance adjuvante a été fournie et aboutit à une dégradation facile en milieu aqueux. Des essais aigu et chronique ont cependant été fournis et ont fait l'objet d'une évaluation.

Les risques pour les vers de terre ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur la préparation adjuvante TRS2. Les TER calculés en première approche étant supérieurs aux valeurs seuils (10 pour le risque aigu et 5 pour le risque à long-terme) proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour l'usage revendiqué.

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote de la préparation adjuvante TRS2 sont disponibles. Les résultats de ces essais montrent qu'aucun effet significatif sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des doses supérieures à celle revendiquée n'a été observé. Aucun effet néfaste sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol n'est donc attendu suite à l'application de la préparation adjuvante TRS2 pour les usages revendiqués.

En conséquence, les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol sont considérés comme acceptables.

Effets sur les plantes non-cibles

Des essais de toxicité de la préparation adjuvante TRS2 sur l'émergence des plantules et la vigueur végétative en conditions de laboratoire sur trois espèces ont été soumis dans le cadre de ce dossier. Les résultats ne mettent pas en évidence d'effets phytotoxiques à des doses supérieures à celle revendiquée pour la préparation adjuvante TRS2.

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

¹⁷ CL₅₀ : concentration entraînant 50 % de mortalité.

¹⁸ PEC : Concentration prévisible dans l'environnement.

¹⁹ DT₉₀ : Durée nécessaire à la dégradation de 90 % de la quantité initiale de la substance.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

La préparation TRS2 est une préparation adjuvante pour bouillie herbicide. Elle améliore l'absorption et la vitesse de pénétration des herbicides systémiques (pénétrant), la rétention et la répartition des gouttelettes sur les feuilles en abaissant la tension superficielle (mouillant) et diminuant l'évaporation de la bouillie (humectant).

Essais préliminaires

3 essais réalisés en France sur céréales et colza ont permis de comparer 2 formulations de préparations adjuvantes (TRS1 et TRS2) à différentes doses (0,25 L/ha, 0,5 L/ha, 0,75 L/ha et 1 L/ha). Ces essais montrent une différence significative d'efficacité sur ray-grass et vulpin entre la faible dose (0,25 L/ha) et les autres doses testées. La dose de 0,5 L/ha est donc considérée comme justifiée.

Essais d'efficacité

- **Céréales**

4 essais valides d'efficacité ont été réalisés sur des cultures de céréales. Aucune différence significative n'a été observée entre les différentes préparations herbicides testées à base de clodinafop-propargyl et cloquintocet-mexyl ou iodosulfuron-méthyl-sodium, méfenpyr-diéthyl et mésosulfuron-méthyl, associées ou non avec la préparation adjuvante TRS2 à différentes doses sauf sur *Apera spica-venti*.

- **Betterave**

3 essais valides d'efficacité ont été réalisés sur des cultures de betteraves. Aucune différence significative n'a été observée entre les différentes préparations herbicides testées à base de phenmédiphame, desmédiphame et éthofumésate ou métamitron, associées ou non avec la préparation adjuvante TRS2 à différentes doses.

- **Maïs**

2 essais valides d'efficacité ont été réalisés sur des cultures de maïs. Contre *Echinochloa crus-galli* ou *Setaria pumila*, une différence significative a été observée entre les différentes préparations herbicides testées à base de foramsulfuron et iodosulfuron-méthyl-sodium (non autorisé sur maïs en France) ou de sulcotrione, associées ou non avec la préparation adjuvante TRS2.

Ces essais montrent que l'augmentation de l'efficacité des préparations herbicides associées à la préparation adjuvante TRS2 n'a pas été démontrée sur céréales et betteraves et reste limitée sur maïs.

Essais de phytotoxicité

5 essais de sélectivité ont été fournis. La sélectivité de la préparation adjuvante TRS2 appliquée à la dose de 0,5 L/ha en association avec différentes préparations herbicides a été comparée à celles de ces préparations seules (sans préparation adjuvante).

Ces essais montrent que des symptômes de phytotoxicité transitoires ont été observés (blanchiment, nécroses, tassement,...). Cependant aucune différence n'est notée entre les modalités avec ou sans la préparation adjuvante TRS2.

En conséquence, la sélectivité de la préparation adjuvante TRS2 est considérée comme acceptable sur toutes cultures.

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

7 essais de sélectivité sur le rendement (2 sur céréales, 1 sur maïs et 4 sur betterave industrielle) et 2 essais de sélectivité sur la qualité (1 sur céréales, 1 sur betterave industrielle) ont été fournis.

Ces essais montrent que la préparation adjuvante TRS2 n'affecte pas la qualité et le rendement des cultures testées.

Aucune donnée n'a été fournie sur les produits transformés. Cependant, aucun impact de la préparation adjuvante TRS2 n'est attendu de par la nature de la substance adjuvante.

Effets secondaires indésirables ou non recherchés

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 TRS2 ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Cependant, il conviendrait de fournir une étude complète de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante ainsi qu'une étude en conditions réelles d'utilisation afin de confirmer que la mousse formée est dans des limites acceptables.

Les risques sanitaires pour l'opérateur liés à l'utilisation de la préparation adjuvante TRS2 sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées en annexe 2. Les risques sanitaires pour les personnes présentes et les travailleurs sont acceptables.

L'utilisation de la préparation adjuvante TRS2 en mélange avec des herbicides non sélectifs, ou à base de mésosulfuron-méthyl ou de nicosulfuron, n'entraînera pas de risque de dépassement des LMR en vigueur.

Il n'a pas été proposé de valeur toxicologique de référence pour la substance adjuvante. Par conséquent, aucun risque n'est attendu pour le consommateur lié à l'utilisation de la préparation adjuvante TRS2 seule.

Les risques pour l'environnement, les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation adjuvante TRS2, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** L'intérêt de l'utilisation de la préparation adjuvante TRS2 en association avec des préparations herbicides sur céréales et betteraves n'a pas été démontré, et sur maïs, le faible nombre d'essais ne permet pas de conclure. L'amélioration apportée par la préparation adjuvante TRS2 sur l'efficacité des préparations herbicides n'est donc pas jugé satisfaisant.

L'utilisation de la préparation adjuvante TRS2 ne devrait pas entraîner de phytotoxicité ni d'effets néfastes sur le rendement des cultures traitées de céréales, betterave et maïs.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles et en l'absence de démonstration de l'amélioration de l'efficacité apportée par la préparation adjuvante TRS2 sur celle des préparations herbicides, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **défavorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation adjuvante TRS2 pour bouillie herbicide.

Les éléments relatifs à la classification et aux conditions d'emploi de la préparation adjuvante TRS2 découlant de l'évaluation figurent à l'annexe 2.

Marc MORTUREUX

Annexe 1

Usage revendiqué pour l'autorisation de mise sur le marché
de la préparation adjuvante TRS2

Substance adjuvante	Composition de la préparation	Dose de substance adjuvante
Ester éthylique d'huile de tournesol	600 g/L	300 g sa/ha

Usage	Dose d'emploi*	Dose en substance adjuvante*	Nombre maximum d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte
31651003 – Adjuvant pour bouillie herbicide	0,50 L/ha	300 g/ha	Selon les préparations herbicides associées		

* Considérant un volume d'application maximum de 500 L de bouillie par hectare.

Annexe 2

Classification de l'ester éthylique d'huile de tournesol : Sans classification (Anses, 2010)

Classification²⁰ de la préparation adjuvante TRS2, phrases de risque et conseils de prudence :

R52/53

S61

R52/53 : Nocif pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique

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

Conditions d'emploi (en l'état actuel de l'évaluation)

- Porter les protections individuelles préconisées pour l'utilisation de la préparation herbicide avec laquelle la préparation adjuvante est associée.
- Délai de rentrée : selon la préparation herbicide associée à la préparation adjuvante TRS2.
- 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.
- Conserver la préparation à l'abri du gel.

Commentaires sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette

Il conviendrait de faire figurer sur l'étiquette les éléments suivants :

- Des précautions doivent être prises si la préparation adjuvante TRS2 est associée avec des préparations présentant un risque pour les cultures adjacentes.

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.