

Maisons-Alfort, le 09 Juin 2010

## AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments  
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation  
adjuvante ARADO, à base d'ester méthylique de colza,  
de la société DE SANGOSSE S.A.**

LE DIRECTEUR GENERAL

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Afssa a pris en compte un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par la société DE SANGOSSE S.A, d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation adjuvante ARADO, pour laquelle l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité est requis.

Le présent avis porte sur la préparation adjuvante ARADO à base d'ester méthylique de colza, destinée aux bouillies herbicides. Elle vise à améliorer l'étalement de la bouillie sur les feuilles, la rétention et la pénétration des substances actives par les stomates des préparations herbicides utilisées en association avec cette préparation adjuvante.

Ce dossier est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation, conformément à l'article L253-1 du Code Rural.

La préparation adjuvante ARADO étant destinée à être mélangée avec des 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 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 LMR en vigueur.

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

### **CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION**

La préparation ARADO est un adjuvant composé de 636,6 g/L d'ester méthylique de colza (pureté minimale 99,8 %) se présentant sous la forme d'une émulsion aqueuse (EW) à utiliser en

mélange avec des préparations herbicides. L'usage revendiqué (dose d'emploi annuelle) est mentionné à l'annexe 1.

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

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation adjuvante ARADO ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation n'est ni explosive, ni comburante, ni hautement inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité de 240°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 6,7.

Les études de stabilité au stockage 7 jours à basse température (0°C), 14 jours à 54°C et 2 ans à température ambiante permettent de considérer que la préparation adjuvante est stable dans son emballage (polyéthylène haute densité ou PEHD) dans ces conditions.

Les études montrent que la préparation forme de la mousse dans les limites acceptables. Les résultats des études de stabilité de l'émulsion, montrent qu'il conviendra d'agiter la préparation adjuvante avant utilisation.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (0,5 à 1 % volume/volume). Les études montrent que l'emballage en PEHD est compatible avec la préparation adjuvante.

Une méthode d'analyse pour la détermination de la substance adjuvante dans la substance technique et une méthode d'analyse pour la détermination de la substance adjuvante dans la préparation adjuvante sont disponibles. Aucune définition de résidus et aucune LMR n'étant fixée pour la substance active 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, l'air, les fluides et tissus biologiques.

#### **CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES**

Les esters méthyliques d'huile de colza (C<sub>16</sub>-C<sub>18</sub>) utilisés dans la préparation adjuvante ARADO ont été considérés comme ayant une toxicité comparable à celle des acides gras C<sub>7</sub>-C<sub>20</sub> et des esters d'acides gras C<sub>8</sub>-C<sub>10</sub> inscrits à l'annexe 1 de la directive 91/414/CEE<sup>1</sup>. Ainsi, il a été jugé peu pertinent d'établir des valeurs toxicologiques de références (DJA<sup>2</sup>, ARfD<sup>3</sup> et AOEL<sup>4</sup>) pour les esters méthyliques d'huile de colza.

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

- DL<sub>50</sub><sup>5</sup> par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- DL<sub>50</sub> par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- Non irritant cutané chez le lapin ;
- Non irritant oculaire chez le lapin ;
- Sensibilisant par voie cutanée chez la souris.

<sup>1</sup> Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991, transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

<sup>2</sup> DJA : 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>3</sup> ARfD : 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>4</sup> 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.

<sup>5</sup> 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.

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**

Compte tenu des propriétés toxicologiques des esters méthyliques d'huile de colza, aucun niveau acceptable pour l'opérateur (AOEL) n'a été défini. Il n'est pas nécessaire d'évaluer les expositions pour l'opérateur, les personnes présentes et les travailleurs.

Toutefois, compte tenu des propriétés sensibilisantes de la préparation ARADO, il est nécessaire de porter des gants et un vêtement de protection ainsi que, à la demande du pétitionnaire, des lunettes de protection, pendant toutes les phases de manipulation de cette préparation.

**Délai de rentrée**

En raison du caractère sensibilisant de la préparation adjuvante ARADO, le délai de rentrée est de 48 heures.

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

Compte tenu des propriétés toxicologiques des esters méthyliques d'huile de colza, aucune valeur toxicologique de référence n'a été définie. Les risques pour le consommateur, liés à la préparation adjuvante ARADO seule, sont considérés comme acceptables.

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

ARADO est un adjuvant pour bouillies herbicides, composé d'esters méthyliques de colza (70 %, sous la forme d'une émulsion aqueuse). La dose d'emploi préconisée est 0,5 à 0,67 L/hL de bouillie soit 1 L/ha pour les bouillies appliquées respectivement à 200 L et 150 L/ha. Il s'agit d'un agent de surface visant à améliorer l'efficacité des préparations herbicides associées en favorisant l'étalement de la bouillie sur les feuilles et sa pénétration par les stomates, permettant ainsi de réduire les doses d'herbicides utilisées.

Sa faible tension superficielle, indiquant que la préparation adjuvante est tensio-active et qu'elle favorise ainsi la solubilisation d'autres composés, devra être prise en compte pour l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques lors de l'utilisation avec des préparations dont les composés sont insolubles.

Aucune donnée permettant d'estimer les durées de demi-vie de ces composés des esters méthyliques de colza dans le sol ou dans l'eau n'est disponible. L'évaluation des risques pour les organismes de l'environnement sur la base des concentrations prévisibles dans l'environnement (PEC) initiales, sans prise en compte de la dissipation possible dans les milieux après application.

**CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE**

**Effets sur les oiseaux**

Le risque pour les oiseaux n'a fait l'objet d'aucune évaluation spécifique, des données pour ces organismes n'étant pas requises compte tenu des propriétés toxicologiques de la substance adjuvante.

**Effets sur les mammifères**

En ce qui concerne les risques pour les mammifères terrestres, une étude de toxicité aiguë chez le rat a été conduite avec la préparation adjuvante ARADO. Cette étude montre une faible toxicité de la préparation adjuvante ( $DL_{50} > 2000$  mg/kg p.c./jour). Une évaluation des risques aigus a donc été réalisée sur la base de cette donnée pour une application de 0,67 L/hL (soit 1 L/ha pour

200 L de bouillie). Les TER<sup>6</sup> aigus calculés pour cette substance adjuvante sont supérieurs à la valeur seuil de 10 proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE (TER compris entre 10,13 et 226,76 selon les cultures et les mammifères considérés).

Les risques pour les mammifères liés à l'utilisation de la préparation adjuvante ARADO sont donc considérés comme acceptables.

#### Effets sur les organismes aquatiques

En ce qui concerne les risques pour les organismes aquatiques, des essais ont été conduits avec la préparation adjuvante ARADO chez le poisson, la daphnie et l'algue verte<sup>7</sup>. La PNEC<sup>8</sup> estimée par rapport à ces études est comprise entre 100 et 1000 µg sa<sup>9</sup>/L (CE<sub>50</sub><sup>10</sup> sur l'algue verte *Selenastrum capricornutum* comprise entre 1 et 10 mg/L avec un facteur de sécurité de 10).

L'évaluation des risques pour les organismes aquatiques en relation avec la dérive de pulvérisation a été réalisée pour la préparation adjuvante ARADO et a permis de déterminer des PEC<sup>11</sup>. Le rapport PEC/PNEC étant inférieur à 1, les risques en relation avec la dérive des brumes de pulvérisation, liés à l'utilisation de la préparation adjuvante ARADO, sont donc considérés comme acceptables pour les organismes aquatiques, dans le respect d'une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

#### Effets sur les abeilles

Une évaluation des risques pour les abeilles a été réalisée en se fondant sur des essais de toxicité aiguë de 48 h par contact chez *Apis mellifera* réalisés avec la préparation adjuvante ARADO. Cette étude indique une faible toxicité aiguë de la préparation adjuvante pour les abeilles avec une DL<sub>50</sub> contact supérieure à 726 µg/abeille. En prenant en compte une dose de 1000 g de préparation adjuvante apportée à l'hectare, le quotient de risque (HQ) calculé est inférieur à la valeur seuil de 50, proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE (HQ < 1,4). Par ailleurs, aucune toxicité particulière de la préparation adjuvante par voie orale n'est attendue. L'évaluation des risques réalisée en prenant en compte l'exposition par contact est donc jugée suffisante.

Les risques pour les abeilles, liés à l'utilisation de la préparation adjuvante ARADO, sont considérés comme acceptables.

#### Effets sur les vers de terre

Un essai de toxicité chez le ver de terre est requis si la DT<sub>90</sub><sup>12</sup> d'un des composants de la préparation adjuvante est supérieure à un an. Seul le résumé d'une étude de biodégradation est fourni. Toutefois, les esters méthyliques d'huile de colza (C<sub>16</sub>-C<sub>18</sub>) utilisés dans la préparation adjuvante ARADO ont été considérés comme ayant une toxicité pour les vertébrés comparable à celle des acides gras C<sub>7</sub>-C<sub>20</sub> et des esters d'acides gras C<sub>8</sub>-C<sub>10</sub> inscrits à l'annexe 1 de la directive 91/414/CEE.

En se fondant sur ces éléments, les risques pour les vers de terre, liés à l'utilisation de la préparation adjuvante ARADO, sont considérés comme acceptables.

<sup>6</sup> Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL<sub>50</sub>, CL<sub>50</sub>, 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.

<sup>7</sup> Aucune vérification analytique n'a été réalisée mais compte tenu des marges de sécurité une duplication des essais avec l'adjuvant seul est jugée non nécessaire.

<sup>8</sup> PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

<sup>9</sup> sa : substance active.

<sup>10</sup> CE<sub>50</sub> : concentration entraînant 50 % d'effets.

<sup>11</sup> PEC : Concentration prévisible dans l'environnement (predicted environmental concentration).

<sup>12</sup> DT<sub>90</sub> : Durée nécessaire à la dégradation de 90 % de la quantité initiale de la substance.

**CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES**

De part sa composition, la préparation adjuvante ARADO présentant des propriétés lipophiles et donc une affinité particulière pour les cires cuticulaires des feuilles des adventices, elle pourrait ainsi accélérer la pénétration des substances actives des herbicides foliaires associés à l'intérieur des adventices à détruire<sup>13</sup>.

**Essais préliminaires**

Sur la base des données de la littérature, ce type de préparation agit comme adjuvant lorsqu'il est appliqué au champ entre 0,5 et 1 litre par hectare.

**Essais d'efficacité**

12 essais d'efficacité et 9 essais de valeur pratique ont permis d'évaluer l'impact de la préparation adjuvante ARADO associée à plusieurs bouillies herbicides.

Les résultats de ces études montrent que la préparation adjuvante ARADO permet d'augmenter l'efficacité des herbicides spécifiques des graminées à leurs doses d'homologation. Par ailleurs, les données soumises sont considérées comme insuffisantes pour une éventuelle association avec des préparations à base de glyphosate notamment.

**Essais de phytotoxicité**

4 essais spécifiques ont été réalisés associant la préparation adjuvante ARADO à 2 préparations herbicides anti-graminées. Les résultats de ces études montrent que l'addition de la préparation adjuvante ARADO à simple et double doses n'affecte pas la sélectivité de l'herbicide vis-à-vis de la culture.

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

Des mesures de rendements ont été réalisées lors des essais de phytotoxicité sur blé tendre d'hiver et betterave sucrière. Les résultats de ces mesures montrent que l'addition de la préparation adjuvante ARADO à simple et double doses n'affecte pas le rendement des cultures traitées.

Aucune donnée n'est considérée comme nécessaire concernant les effets sur la qualité des plantes et des produits transformés.

**Observations concernant les effets secondaires indésirables ou non recherchés**

Aucune étude spécifique n'a été soumise dans le cadre de ce dossier concernant les cultures suivantes. Toutefois, la préparation adjuvante ARADO étant facilement biodégradable, aucune incidence négative due à cette préparation adjuvante n'est attendue.

En ce qui concerne l'impact de la préparation adjuvante ARADO sur les cultures adjacentes, les essais présentés montrent que cet adjuvant améliore la qualité de la pulvérisation en limitant la dérive et donc l'impact des herbicides associés sur les cultures adjacentes.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation adjuvante ARADO ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Il conviendra de préciser sur l'étiquette que la préparation adjuvante doit être agitée avant utilisation.

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

<sup>13</sup> Fonction n°5 de l'Annexe 1 de la méthode générale CEB MG 08 – Principes généraux d'expérimentation des adjuvants.

Les risques pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation adjuvante ARADO seule, sont considérés comme acceptables, compte tenu de la nature de la substance adjuvante.

Les risques pour l'environnement et les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation adjuvante ARADO seule, sont considérés comme acceptables.

- B.** Les éléments fournis ont permis de démontrer que la préparation adjuvante ARADO utilisée en bouillie avec des herbicides (à l'exception des préparations à base de glyphosate), améliore l'efficacité des herbicides foliaires par pénétration et la qualité de la pulvérisation par limitation de la dérive.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un **avis favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation adjuvante ARADO, pour les usages adjuvant pour bouillie herbicide en association avec les préparations herbicides à l'exception des préparations à base de glyphosate (annexe 1), et dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessous.

**Classification<sup>14</sup> de la préparation adjuvante ARADO, phrases de risque et conseils de prudence :**

**Xi, R43**

**R52/53**

**S36/37 S61**

Xi : Irritant

R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau

R52/53 : Nocif 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 sécurité

**Conditions d'emploi**

- Porter des gants, des vêtements et des lunettes de protection pendant toutes les phases d'utilisation de la préparation adjuvante.
- 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.]
- 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.
- Agiter la préparation avant utilisation.

<sup>14</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.

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

- Modifier le terme "Pénétrant" par "Amélioration de la pénétration".<sup>15</sup>
- Supprimer les termes suivants, compte tenu du fait qu'aucune donnée ou étude valide ne vient étayer ces termes :
  - \* Biodiffuseur
  - \* Mouillant
  - \* Amino-phosphonate<sup>16</sup>
  - \* Apporte qualité et stabilité de la bouillie.

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : ARADO, préparation adjuvante, ester méthylique de colza, EW, adjuvant pour bouillie herbicide, AAMM

---

<sup>15</sup> Aucune donnée dans le dossier ne démontre que la préparation adjuvante ARADO favorise la pénétration foliaire des herbicides. Cependant, il existe une littérature abondante démontrant que les esters méthyliques de colza augmentent la pénétration foliaire des herbicides.

<sup>16</sup> Les études n'ont pas démontré l'intérêt d'un mélange avec des préparations à base de glyphosate.



## Annexe 1

Usage revendiqué et proposé pour une autorisation de mise sur le marché  
de la préparation adjuvante ARADO

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Ester méthylique de colza	636,3 g/L	426,3 g/hL (Soit 636,3 g/ha)*

\*Pour des bouillies appliquées à 150 L/ha

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application	Proposition d'avis
<u>31651003</u> - Adjuvant pour bouillie herbicide	0,67 L/hL* (soit 1 L/ha)	Selon préparations herbicides associées		<b>Favorable</b> à l'exception des préparations à base de glyphosate

\*Pour des bouillies appliquées à 150 L/ha