

Maisons-Alfort, le 4 avril 2012

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 GENAMIN T200 BM
pour bouillie herbicide à base d'amine grasse de suif éthoxylée,
de la société MONSANTO AGRICULTURE FRANCE S.A.S**

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 notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques.

Les avis formulés par l'agence comprennent :

- *L'évaluation des risques que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;*
- *L'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;*
- *Une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.*

PRESENTATION DE LA DEMANDE

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert à l'Agence par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a pris en compte un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par la société MONSANTO AGRICULTURE FRANCE S.A.S, d'une demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation adjuvante GENAMIN T200 BM.

Le présent avis porte sur de la préparation adjuvante GENAMIN T200 BM à base de d'amine grasse de suif éthoxylée (CAS n°61791-26-2), pour bouillie herbicide.

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence 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 et de travail 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.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Agence et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Agence.

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.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation GENAMIN T200 BM est une préparation adjuvante contenant 732 g/L d'amine grasse de suif éthoxylée, se présentant sous la forme d'une émulsion aqueuse (EW) à ajouter à la bouillie de pulvérisation.

La préparation adjuvante GENAMIN T200 BM (AMM n° 8500170) est autorisée comme adjuvant pour bouillie herbicide à la dose d'emploi annuelle mentionnée à l'annexe 1.

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

• Propriétés physico-chimiques

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation adjuvante GENAMIN T200 BM 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 > 250°C), ni auto-inflammable à température ambiante. Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 9,62.

Les études de stabilité au stockage (2 semaines à 54 °C et 2 ans à température ambiante) permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions dans l'emballage PEHD. Comme la préparation adjuvante peut se solidifier à basses températures, il est indiqué sur l'étiquette de stocker le produit à l'abri du gel. Par précaution, il conviendra également indiquer sur l'étiquette de bien agiter le produit avant utilisation et pendant l'application.

Les propriétés techniques de la préparation adjuvante ont été évaluées et jugées acceptables.

• Méthodes d'analyse

Une méthode d'analyse pour la détermination de la substance adjuvante dans la préparation adjuvante est disponible.

Aucune définition de résidus et aucune LMR n'étant fixée pour les substances adjuvantes, 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.

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 LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible² (DJA) de l'amine grasse de suif éthoxylée, retenue par l'Anses, est de **0,15 mg/kg p.c.³/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé issue d'une étude de toxicité par voie orale de 90 jours chez le rat.

La dose de référence aiguë⁴ (ARfD) de l'amine grasse de suif éthoxylée, 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 issue d'une étude de toxicité sur le développement chez le rat.

Les études réalisées avec la préparation adjuvante GENAMIN T200 BM donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁵ par voie orale chez le rat, égale à 1200 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le lapin, égale à 1580 mg/kg p.c. ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Sévèrement irritant chez le lapin ;
- Sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

La classification de la préparation, 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'APPLICATEUR, DES PERSONNES PRESENTES ET DES TRAVAILLEURS

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur⁶ (AOEL) de l'amine grasse de suif éthoxylée, retenue 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 issue d'une étude de toxicité par voie orale de 90 jours chez le rat.

Absorption cutanée

La valeur retenue pour l'absorption percutanée des amines grasses polyéthoxylées sont de 10 % pour la préparation non diluée et diluée et en accord avec le document guide européen Sanco/222/2000.

Estimation de l'exposition de l'opérateur⁷

L'exposition systémique des applicateurs a été estimée par l'Anses pour la substance adjuvante à l'aide des modèles BBA (German Operator Exposure Model⁸) et UK-POEM (Predictive Operator Exposure Model) en tenant compte du taux d'absorption percutanée retenu et en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation adjuvante GENAMIN T200 BM. Les expositions estimées par ces modèles, exprimées en pourcentage de l'AOEL, sont les suivantes :

² 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).

³ p.c. : poids corporel.

⁴ 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).

⁵ DL₅₀ : 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.

⁶ 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.

⁷ Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

⁸ BBA German Operator Exposure Model ; modèle allemand pour la protection des opérateurs (Mitteilungen aus der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Heft 277, Berlin 1992, en allemand).

Matériel utilisé	Surface traitée	Modèles	Equipement de protection individuelle (EPI)	% AOEL
Pulvérisateur à rampe		BBA	Avec gants pendant le mélange/chargement	47
Pulvérisateur à lance	1 ha, 6 heures	UK-POEM	Sans EPI	430
			Avec gants et vêtements de protection pendant le mélange/chargement et l'application	84
Pulvérisateur à dos	1 ha, 6 heures	UK-POEM	Avec gants et vêtements de protection pendant le mélange/chargement et l'application	520

Ces résultats montrent que l'exposition de l'opérateur à la présence de la substance adjuvante représente :

- pour des applications avec un pulvérisateur à rampe, 47 % de l'AOEL de l'amine grasse de suif éthoxylée avec port de gants pendant les phases de mélange/chargement ;
- pour des applications avec une lance, 84 % de l'AOEL de l'amine grasse de suif éthoxylée avec port de gants et de vêtements de protection pendant les phases de mélange/chargement et d'application ;
- pour des applications avec un pulvérisateur à dos, 520 % de l'AOEL de l'amine grasse de suif éthoxylée.

Au regard de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation adjuvante, le risque pour l'opérateur est acceptable avec le port de gants, d'un vêtement de protection et d'un appareil de protection des yeux et du visage pour des applications avec une lance ou avec un pulvérisateur à rampe.

Pour des applications avec un pulvérisateur à dos, le risque est inacceptable pour l'opérateur.

Il convient de noter que les vêtements de protection et les équipements de protection individuelle (EPI) doivent, pour apporter le niveau de protection pris en compte dans les modèles utilisés ci-dessus (facteurs de protection déterminés à partir des études supports du modèle BBA et utilisés dans l'estimation de l'exposition, de 95 % pour les vêtements de travail-protection et de 99 % pour les gants de type nitrile et avec le modèle UK-POEM, de 95-85 % en fonction des parties du corps et de 95 % pour les gants de type nitrile pour les préparations de type liquide et contenant principalement des solvants organiques ou aqueux), impérativement être adaptés aux propriétés physico-chimiques du produit utilisé et aux conditions d'exposition. En tout état de cause, le port de vêtements de protection ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des vêtements de protection et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Estimation de l'exposition des personnes présentes⁹

L'estimation de l'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation est réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹⁰. L'exposition estimée des personnes présentes représente 0,9 % de l'AOEL de la substance adjuvante.

Les risques sanitaires liés à l'utilisation de la préparation adjuvante GENAMIN T200 BM pour les personnes présentes sont considérés comme acceptables.

Estimation de l'exposition des travailleurs¹¹

L'estimation de l'exposition des travailleurs est réalisée à partir du modèle EUROPOEM II. L'exposition des travailleurs, estimée sans prendre en compte le délai de rentrée, représente 24 % de l'AOEL de la substance adjuvante sans port d'équipement de protection individuelle.

⁹ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹⁰ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

¹¹ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

Les risques sanitaires liés à l'utilisation de la préparation adjuvante GENAMIN T200 BM pour les travailleurs sont considérés comme acceptables.

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.

Informations sur la substance adjuvante

La préparation GENAMIN T200 BM est un agent adjuvant à base d'amine grasse de suif éthoxylée pour un usage en mélange extemporané pour bouillies herbicides. Il a la propriété d'augmenter la pénétration du produit utilisé en association avec cet adjuvant. Des valeurs toxicologiques de référence (VTR) ont été définies pour l'amine grasse de suif éthoxylée.

Types de préparations revendiquées en association avec la préparation adjuvante

L'usage revendiqué concerne toutes les cultures. Néanmoins, il est particulièrement recommandé sur grandes cultures, vigne et arboriculture fruitière en association avec les préparations à base de glyphosate et de sulfosulfuron.

Considérant les données relatives aux résidus et à l'exposition du consommateur

Aucun essai résidus n'a été fourni permettant d'évaluer les niveaux de résidus de la substance adjuvante et des produits de dégradation dans les denrées consommées.

L'US-EPA a évalué la famille des amines grasses polyalkoxylées en 2009. Sur la base d'études de toxicologie réalisées sur 4 congénères représentatifs de la famille, les valeurs toxicologiques établies sont applicables aux amines grasses polyéthoxylées¹² et aux amines grasses polyéthoxylées/polypropoxylées¹³.

L'amine grasse de suif éthoxylée (CAS n° 61791-26-2) entrant dans la composition de la préparation adjuvante GENAMIN T200 BM correspond à la première structure générique (son degré d'éthoxylation est de 9 à 15). Les valeurs toxicologiques des amines grasses polyéthoxylées établies par l'US-EPA et confirmées par l'Anses sont donc utilisées pour l'évaluation du risque pour le consommateur lié à l'utilisation de la préparation adjuvante GENAMIN T200 BM.

Une évaluation de l'exposition du consommateur à l'aide de données bibliographiques a été réalisée. Toutefois, ces données bibliographiques ne permettent pas de se prononcer avec certitude sur la non systémie de la substance adjuvante et sur la présence éventuelle de produits de dégradation dans les denrées consommées et donc sur l'exposition du consommateur.

En conséquence, compte tenu des éléments disponibles, l'utilisation de la préparation adjuvante GENAMIN T200 BM n'est acceptable que pour des applications avant apparition des parties entrant dans l'alimentation humaine.

Dans le cas où le mélange n'est pas appliqué sur la culture (herbicide en arboriculture fruitière, désherbage avant plantation, etc.), l'utilisation de la préparation adjuvante GENAMIN T200 BM est acceptable.

Dans le cas où le mélange est appliqué sur la culture, il conviendra d'utiliser la préparation adjuvante GENAMIN T200 BM :

- avant le stade floraison BBCH 60, pour les cultures de type grain (céréales) ou fruits (tomate, concombre, etc.) ;

¹²
$$\text{R} - \text{N} \left(\begin{array}{l} (\text{CH}_2\text{CH}_2\text{O})_x\text{H} \\ (\text{CH}_2\text{CH}_2\text{O})_y\text{H} \end{array} \right)$$

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

¹³
$$\text{R} - \text{N} \left(\begin{array}{l} (\text{CH}_2\text{CH}_2\text{O})_{x1} [\text{CH}_2\text{CH}(\text{CH}_3)\text{O}]_{y1}\text{H} \\ (\text{CH}_2\text{CH}_2\text{O})_{x2} [\text{CH}_2\text{CH}(\text{CH}_3)\text{O}]_{y2}\text{H} \end{array} \right)$$

R = Groupement alkyl C8-C18 ; $x1 + x2 + y1 + y2 = 2-60$ moles ; $x1, x2, y1, y2 \neq 0$

- 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 GENAMIN T200 BM sur les cultures dont les parties consommables sont exposées au traitement dès le début de la végétation : légumes feuilles (laitue, choux, etc.) et légumes tiges (poireaux, céleri, etc.).

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'ECOTOXICITE

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, des données de toxicité par voie alimentaire à court-terme chez le colin de Virginie pour une préparation ROUNDUP à base de glyphosate (31 %), d'eau (54 %) et de surfactant MON 0818 (15 %) dont la composition est similaire à celle de la préparation adjuvante GENAMIN T200 BM ont été fournies (Giesy et al., 2000¹⁴). Les valeurs de toxicité présentées dans la publication sont similaires à celles qui avaient été fournies pour le réexamen du ROUNDUP (avis de l'Afssa du 16 avril 2007) et sont les suivantes :

- pour le glyphosate, DL₅₀ supérieure à 4640 mg/kg aliment ;
- pour le ROUNDUP, DL₅₀ supérieure à 5620 mg/kg aliment.

Ces données n'indiquent aucun effet sur les oiseaux à la plus forte dose testée. Sur la base de ces éléments, aucune toxicité de la préparation adjuvante GENAMIN T200 BM n'est attendue pour les oiseaux et une évaluation des risques pour ces organismes n'est donc pas nécessaire.

Effets sur les mammifères

Risques aigus pour des mammifères herbivores et insectivores

Une évaluation des risques aigus a été réalisée sur la base des données de toxicité et les conditions suivantes :

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 1200 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- en considérant une application de la préparation adjuvante GENAMIN T200 BM à la dose de 2100 g préparation adjuvante/ha équivalent à 1464 g d'amine grasse de suif éthoxylée/ha.

Les rapports toxicité/exposition (TER¹⁵) ont été calculés, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés à la valeur seuil proposée dans le règlement (UE) n°546/2011, de 10 pour le risque aigu. Ces TER sont les suivants :

Cultures		TER aigu	TER aigu affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Gazon / Céréales stade précoce	Petits herbivores	2,9	14,4	10
Céréales stade tardif	Petits insectivores	65	-	10
Cultures à feuilles alimentaires	Herbivores de taille moyenne	24	-	10
Vergers - Vigne	Petits herbivores	2,9	14,4	10

Les TER aigus, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux et dans les insectes, étant supérieurs à la valeur seuil de 10 pour les usages sur céréales (stade tardif) et cultures à feuilles alimentaires, les risques aigus pour les mammifères herbivores et insectivores sont acceptables pour ces usages.

¹⁴ Giesy et al., 2000 : J.P. Giesy, S. Dobson and K.R. Solomon, Ecotoxicological risk assessment for Roundup (R) herbicide. *Reviews of Environmental Contamination and Toxicology*, 167 (2000), pp. 35–120 New York: Springer-Verlag.

¹⁵ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL₅₀, CL₅₀, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini dans le règlement (UE) n°546/2011 en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

Une évaluation affinée a été réalisée en considérant le lièvre brun, espèce plus pertinente pour les usages sur céréales (stade précoce), gazon, verger et vigne et permet de conclure à un risque acceptable.

Effets sur les organismes aquatiques

Des études de toxicité conduites avec la préparation adjuvante GENAMIN T200 BM ont été réalisées chez le poisson (CL_{50} 96 h = 1 à 10 mg/L), la daphnie (CE_{50}^{16} 48h = 4,5 mg/L) et une algue (CE_{50} 72h = 0,76 mg/L). La préparation est classée très toxique pour l'environnement aquatique : N, R50/53.

Des données bibliographiques existantes sur la substance adjuvante amine grasse de suif éthoxylée ont été fournies (Giesy et al., 2000). Les points finaux pour la substance adjuvante ont été déterminés chez le poisson (CL_{50} 96 h = 0,65 mg/L), la daphnie (CE_{50} 48h = 2 mg/L), et le chironome (CE_{50} 48h = 13 mg/L).

Sur la base des données de laboratoire, la substance adjuvante est moins toxique pour les chironomes que pour les daphnies. Ainsi l'évaluation des risques pour les organismes du sédiment n'est pas nécessaire car elle est couverte par l'évaluation des risques pour les invertébrés aquatiques de la colonne d'eau.

Des données bibliographiques ont été fournies dans le présent dossier sur la toxicité d'une préparation ROUNDUP à base de glyphosate (31 %), d'eau (54 %) et de surfactant MON 0818 (15 %) dont la composition est similaire à celle de la préparation adjuvante GENAMIN T200 BM (Giesy et al., 2000). Les valeurs de toxicité présentées dans la publication sont similaires à celles qui avaient été fournies pour le réexamen du ROUNDUP (avis de l'Afssa du 16 avril 2007). Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation ROUNDUP plus élevée que la toxicité théorique calculée sur la base de la toxicité aiguë de l'amine grasse de suif éthoxylée.

La PNEC¹⁷ de la substance adjuvante amine grasse de suif éthoxylée est basée sur la CE_{50} issue d'une étude de toxicité aiguë chez le poisson, affectée d'un facteur de sécurité de 100 (PNEC = 6,5 µg/L).

Cette PNEC a été comparée aux valeurs de PEC¹⁸ calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation de la bouillie herbicide. Cette comparaison permet de conclure que les risques pour les organismes aquatiques liés à l'utilisation de la préparation adjuvante GENAMIN T200 BM sont considérés comme acceptables dans le respect d'une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

Effets sur les abeilles

Aucun essai n'a été conduit avec la préparation adjuvante GENAMIN T200 BM. Des données pour ces organismes sont requises dans le cadre d'une demande d'autorisation de mise sur le marché d'une préparation adjuvante.

Cependant, des données bibliographiques ont été fournies dans le présent dossier sur la toxicité d'une préparation ROUNDUP à base de glyphosate (31 %), d'eau (54 %) et de surfactant MON 0818 (15 %) dont la composition est similaire à celle de la préparation GENAMIN T200 BM (Giesy et al., 2000). Les valeurs de toxicité présentées dans la publication sont similaires à celles qui avaient été fournies pour le réexamen du ROUNDUP (avis de l'Afssa du 16 avril 2007) et sont les suivantes :

Substance	DL ₅₀ contact	DL ₅₀ orale
Glyphosate (sa)	> 100 µg sa/abeille	> 100 µg sa/abeille
ROUNDUP (PP)	> 100 µg PP/abeille	> 100 µg PP/abeille

Ces données n'indiquent aucun effet sur les abeilles à la plus forte dose testée. Sur la base de ces éléments, aucune toxicité de la préparation GENAMIN T200 BM n'est attendue sur les abeilles et une évaluation des risques pour ces organismes n'est donc pas nécessaire.

¹⁶ CE_{50} : Concentration entraînant 50 % d'effets.

¹⁷ PNEC : Concentration sans effet prévisible sur les organismes aquatiques.

¹⁸ PEC : Concentration prévisible dans l'environnement (predicted environmental concentration).

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

Aucun essai de toxicité n'a été fourni avec la préparation adjuvante GENAMIN T200 BM. Un essai de toxicité pour les vers de terre est requis si la DT_{90}^{19} de l'un des composants de la préparation adjuvante est supérieure à un an. Au vue de l'ensemble des informations disponibles sur les processus de dégradation de l'amine grasse de suif éthoxylée dans le sol, une DT_{90} supérieure à un an dans le sol est peu probable.

Cependant, des données bibliographiques ont été fournies dans le présent dossier sur la toxicité d'une préparation ROUNDUP à base de glyphosate (31 %), d'eau (54 %) et de surfactant MON 0818 (15 %) dont la composition est similaire à celle de la préparation GENAMIN T200 BM (Giesy et al., 2000). Les valeurs de toxicité présentées dans la publication sont similaires à celles qui avaient été fournies pour le réexamen de la préparation ROUNDUP (avis de l'Afssa du 16 avril 2007) et sont les suivantes :

Substance	CL ₅₀ aiguë
Glyphosate (sa)	> 480 mg sa/kg _{SOL}
ROUNDUP (PP)	> 1000 mg PP/kg _{SOL}

Ces données n'indiquent aucun effet sur les vers de terre à la plus forte dose testée. Sur la base de ces éléments, aucune toxicité de la préparation adjuvante GENAMIN T200 BM n'est attendue pour les vers de terre et une évaluation des risques pour ces organismes n'est donc pas nécessaire.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Fonctions de la préparation

Les amines grasses polyéthoxylées permettent de neutraliser les charges négatives des herbicides et de faciliter la pénétration des substances actives phytopharmaceutiques dans les cuticules de la plante cible.

La préparation adjuvante GENAMIN T200 BM est actuellement autorisée en France (AMM n°8500170) pour une utilisation comme adjuvant pour bouillies herbicides à base de glyphosate à la dose de 0,5 L/hL. L'efficacité de cette préparation adjuvante utilisée en association avec des préparations à base de glyphosate n'est pas remise en cause.

Dans le cadre de cette demande de renouvellement d'autorisation de la préparation adjuvante GENAMIN T200 BM, des données ont été fournies pour évaluer son intérêt en association avec des préparations à base de sulfonilurées.

Essais préliminaires

2 essais préliminaires réalisés avec la préparation adjuvante GENAMIN T200 BM 0,2 % v/v en association avec un herbicide apportant 20 g/ha de sulfosulfuron ont été fournis. Contre les deux adventices observées, *Elymus repens* et *Galium aparine*, il apparaît que l'ajout de la préparation adjuvante GENAMIN T200 BM à la dose de 0,2 L/hL à l'herbicide permet d'augmenter le niveau d'efficacité contre ces adventices en comparaison avec l'efficacité obtenue pour l'herbicide utilisé seul.

Essais d'efficacité

84 essais d'efficacité contre 25 adventices ont été présentés dans le cadre de ce dossier. L'ajout de la préparation adjuvante GENAMIN T200 BM (0,2 L/hL) permet d'augmenter l'efficacité d'un herbicide apportant 20 g/ha de sulfosulfuron contre 20 adventices. L'ajout de la préparation adjuvante GENAMIN T200 BM (0,2 L/hL) ne modifie pas le niveau d'efficacité sur deux adventices et il diminue légèrement l'efficacité sur 3 adventices, sachant que dans ce dernier cas 2 adventices sont peu sensibles au sulfosulfuron et une reste très sensible au traitement.

Les essais fournis montrent que la préparation adjuvante GENAMIN T200 BM (0,2 L/hL) permet d'augmenter l'efficacité des herbicides à base de sulfosulfuron avec lesquels elle est mélangée.

¹⁹ DT_{90} : Durée nécessaire à la dégradation de 90 % de la quantité initiale de la substance.

Essais de phytotoxicité

Les observations de phytotoxicité réalisées sur blé tendre d'hiver (53 essais), blé dur (3 essais) et triticales (2 essais) montrent que la préparation adjuvante GENAMIN T200 BM (0,2 L/hL) associée au sulfosulfuron à 20 g/ha n'induit pas de symptômes de phytotoxicité inacceptables sur ces cultures traitées. Aucun essai de phytotoxicité testant la préparation adjuvante GENAMIN T200 BM à double dose n'a été fourni mais il est reconnu qu'à des doses supérieures à 0,2 L/hL en association avec des herbicides à base de sulfonyles cette préparation adjuvante peut induire des symptômes de phytotoxicité inacceptables.

Justification de la dose

Le pétitionnaire revendique une dose de la préparation adjuvante GENAMIN T200 BM de 0,5 L/hL. Cependant, les données présentées dans le dossier concernent uniquement une dose de la préparation adjuvante GENAMIN T200 BM de 0,2 L/hL, en association avec du sulfosulfuron. De ce fait, et connaissant le risque de phytotoxicité importante à des doses supérieures, la préparation ne peut être autorisée qu'à la dose de 0,2 L/hL comme adjuvant des herbicides à base de sulfonyles.

Pour l'utilisation de la préparation adjuvante en association avec des préparations à base de glyphosate, la dose de 0,5 L/hL est acceptable.

CONCLUSIONS

En se fondant sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, 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 GENAMIN T200 BM ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyse sont conformes aux exigences réglementaires.

Les risques sanitaires pour l'opérateur, liés à l'utilisation de la préparation adjuvante GENAMIN T200 BM, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et comme inacceptables pour des traitements réalisés à l'aide d'un pulvérisateur à dos. Les risques sanitaires pour les personnes présentes et les travailleurs sont considérés comme acceptables.

Les risques pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation adjuvante GENAMIN T200 BM sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques liés à l'utilisation de la préparation adjuvante GENAMIN T200 BM sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** L'efficacité de la préparation adjuvante GENAMIN T200 BM est considérée comme démontrée comme adjuvant des herbicides à base de sulfonyles à la dose de 0,2 L/hL. Son efficacité n'est pas remise en cause comme adjuvant des herbicides à base de glyphosate à la dose de 0,5 L/hL.

La sélectivité de la préparation adjuvante GENAMIN T200 BM utilisée à 0,2 L/hL, en association avec des sulfonyles, est considérée comme acceptable.

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 la préparation adjuvante GENAMIN T200 BM dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 2.

Classification de la substance adjuvante

Substance adjuvante	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Polyoxyéthylène amine	Fiche de données de sécurité, étude et publication Giesy et al., 2000	T, R23 R22 R36 N, R50/53	Toxicité aiguë catégorie 2 Toxicité aiguë-orale- Catégorie 4 Irritation oculaire catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1	H330 Mortel par inhalation H302 Nocif en cas d'ingestion H318 Provoque des lésions oculaires graves H400 Très toxique pour les organismes aquatiques H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Classification de la préparation adjuvante GENAMIN T200 BM, phrases de risque et conseils de prudence :

T, R23 R21/22 R41 R43

N, R50/53

S26 S36/37/39 S45 S46 S60 S61

T : Toxique
N : Dangereux pour l'environnement

R21/22 : Nocif par contact avec la peau et par ingestion
R23 : Toxique par inhalation
R41 : Risque de lésions oculaires graves
R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau
R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique

S26 : En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste
S36/37/39: Porter un vêtement de protection approprié, des gants et un appareil de protection des yeux / du visage
S45 : En cas d'accident ou de malaise consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer l'étiquette).
S46 : En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette
S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux
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 avec laquelle la préparation adjuvante est associée et au moins : port de gants, d'un vêtement de protection et d'un appareil de protection des yeux/du visage pendant les phases de mélange/chargement.
- Ne pas appliquer avec un pulvérisateur à dos.
- 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 à aux points d'eau sauf si la préparation associée requiert une zone non traitée plus large.
- Ne pas appliquer la préparation adjuvante GENAMIN T200 BM :
 - avant le stade floraison BBCH 60, 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.).

- Ne pas appliquer la préparation adjuvante GENAMIN T200 BM sur les cultures dont les parties consommables sont exposées au traitement dès le début de la végétation : légumes feuilles (laitue, choux, etc.) et légumes tiges (poireaux, céleri, etc.).
- Stocker la préparation à l'abri du gel.
- Agiter la préparation avant utilisation et pendant l'application.

Commentaires sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette

Préciser sur l'étiquette les herbicides pour lesquels la préparation adjuvante GENANIM T200 BM a un intérêt en termes d'efficacité (herbicides de la famille des sulfonylurées et herbicides à base de glyphosate).

Marc MORTUREUX

Mots-clés : GENAMIN T 200 BM, polyoxyéthylène amine POEA, amine grasse de suif éthoxylée, EW, adjuvant pour bouillie herbicide, ARNV

Annexe 1

**Usage autorisé et revendiqué pour la préparation adjuvante GENAMIN T200 BM
(AMM n° 8500170)**

Substance adjuvante	Composition de la préparation
Amine grasse de suif éthoxylée	732 g/L

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application (stade de croissance et saison)	Délai avant récolte
31651003 – Adjuvant pour bouillie herbicide	0,5 L/hL 366g amine grasse /hL 3660g amine grasse /ha (considérant une application maximale de 1000L/ha)	Selon préparations herbicides associées		

Annexe 2

**Usage proposé pour la préparation adjuvante GENAMIN T200 BM
(AMM n° 8500170)**

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application (stade de croissance et saison)	Délai avant récolte	Avis
31651003 – Adjuvant pour bouillie herbicide	0,2 L/hL 146,4 g amine grasse/hL 1464 g amine grasse/ha (considérant une application maximale de 1000 L/ha)	Selon les préparations herbicides associées et dans les conditions d'emplois décrites pour la préparation adjuvante			Favorable (herbicides à base de sulfonilurées) (*)
31651003 – Adjuvant pour bouillie herbicide	0,5 L/hL 366 g amine grasse/hL 3660 g amine grasse/ha (considérant une application maximale de 1000 L/ha)	Selon les préparations herbicides associées et dans les conditions d'emplois décrites pour la préparation adjuvante			Favorable (herbicides à base de glyphosate)

(*) Fonction de l'adjuvant : amélioration de la pénétration de la substance active