



Maisons-Alfort, le 5 décembre 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 ACTILANDES TM
pour bouillie herbicide à base d'huile de pin et de dérivés d'acides gras végétaux,
de la société ACTION PIN**

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

L'Agence a accusé réception d'une demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation adjuvante ACTILANDES TM, de la société ACTION PIN, pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur de la préparation adjuvante ACTILANDES TM à base d'huile de pin et de dérivés d'acide gras végétaux, pour bouillie herbicide.

Ce dossier 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 ACTILANDES TM est une préparation adjuvante contenant 430 g/L d'huile de pin et 286 g/L de dérivés d'acide gras végétaux, se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC) à ajouter à la bouillie de pulvérisation.

La préparation adjuvante ACTILANDES TM (AMM n° 9700095) est autorisée comme adjuvant pour bouillie herbicide aux doses d'emploi annuelles mentionnées à l'annexe 1. L'usage revendiqué dans le cadre de ce renouvellement est strictement identique à celui déjà autorisé.

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

• Propriétés physico-chimiques

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation adjuvante ACTILANDES TM ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive ni comburante. Elle n'est pas hautement inflammable (point éclair de 93.5 °C) ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité de 258 °C). Le pH de la solution aqueuse à 1 % est de 6,54 à 20 °C.

Les études de stabilité au stockage [1 semaine à 0°C et 2 semaines à 54°C] permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions. Il conviendra, pour confirmer la stabilité de la préparation adjuvante, de soumettre en post-autorisation l'étude de stabilité après 2 ans de stockage à température ambiante dans l'emballage commercial

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

• Méthodes d'analyse

Des méthodes d'analyse sont disponibles pour la détermination des substances adjuvantes dans chaque substance technique. Une méthode d'analyse pour la détermination des substances adjuvantes dans la préparation adjuvante est également validée.

Aucune définition de résidus et aucune LMR n'étant fixée, 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.

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

Etudes de toxicité aiguë sur la préparation

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

- DL_{50}^2 par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- DL_{50} par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- CL_{50}^3 par inhalation chez le rat, supérieure à 5,28 mg/l d'air ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

La classification de la préparation, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification des substances adjuvantes et des formulants ainsi que de leur teneur dans la préparation, figure à la fin de l'avis.

Valeurs toxicologiques de références (VTR)

Les valeurs toxicologiques de référence des substances adjuvantes huile de pin et dérivés d'acides gras végétaux ont été déduites des informations disponibles dans la littérature.

• Huile de pin

Une évaluation des risques a été réalisée par l'US-EPA en 2006. La dose sans effet néfaste observé (NOAEL) de 50 mg/kg p.c./j, est issue d'une étude de toxicité sur le développement chez le rat. Dans cette étude, l'huile de pin s'est révélée toxique pour les mères (baisse du poids corporel, de la consommation alimentaire, signes cliniques de toxicité) et pour les fœtus (baisse du poids corporel et retard d'ossification) à la plus forte dose (600 mg/kg p.c./j).

Les VTR proposées ci-dessous se fondent sur cette étude.

La dose journalière admissible⁴ (DJA) de l'huile de pin, retenue par l'Anses, est de **0,16 mg/kg p.c.⁵/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 et un facteur supplémentaire de 3 du fait de l'absence d'étude à long-terme, à la dose sans effet néfaste observé issue de l'étude de toxicité sur le développement ci-dessus.

La dose de référence aiguë⁶ (ARfD) de l'huile de pin, retenue par l'Anses, est de **0,5 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 de l'étude de toxicité sur le développement ci-dessus.

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur⁷ (AOEL) de l'huile de pin, retenue par l'Anses est de **0,5 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 de l'étude de toxicité sur le développement ci-dessus.

² DL_{50} : 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.

³ CL_{50} (concentration létale moyenne) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50 % des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

⁴ 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).

⁵ p.c. : poids corporel.

⁶ 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).

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.

- **Dérivés d'acides gras végétaux (huile de colza méthylée)**

Aucune DJA ni ARfD ni AOEL n'a été fixée pour les acides gras dans le cadre de leur approbation⁸ selon le règlement (CE) n° 1107/2009⁹.

La préparation adjuvante ACTILANDES TM contient notamment de l'**huile de ricin éthoxylée** en tant que co-formulant, pour lequel une évaluation des risques a été réalisée compte tenu du fait qu'il existe une DJA de **0,7 mg/kg/j** pour l'huile de ricin (JECFA¹⁰, 1980). Cette valeur de 0,7 mg/kg est considéré comme un pire cas pour la fixation d'une AOEL dans la mesure où des études menées sur de l'huile de ricin éthoxylée ou non montrent que l'éthoxylation n'influence pas significativement la toxicité de l'huile (données EMEA¹¹).

Absorption percutanée

Aucune étude d'absorption percutanée n'a été soumise dans le cadre de ce dossier pour les substances adjuvantes. Une absorption percutanée de 100 % par défaut a donc été retenue pour l'ensemble des substances adjuvantes.

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

Estimation de l'exposition de l'opérateur

L'exposition systémique des applicateurs a été estimée par l'Anses pour les substances adjuvantes à l'aide des modèles BBA (German Operator Exposure Model¹²) et UK-POEM (Predictive Operator Exposure Model) en tenant compte des taux d'absorption percutanée retenus et en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation adjuvante ACTILANDES TM :

Usages	Dose d'emploi	Matériel utilisé	Surface traitée	Modèles
Scénario 1 : Bouillie herbicide céréales, maraîchage et cultures ornementales en champ, vigne, arboriculture	1 L/ha (soit 430 g/ha d'huile de pin, 286 g/ha d'huile de colza méthylée et 238,9 g/ha huile de ricin éthoxylée)	Tracteur avec cabine et pulvérisateur à rampe	20 ha	BBA
Scénario 2 : Bouillie herbicide maraîchage et cultures ornementales sous serre	1 L/ha (soit 430 g/ha d'huile de pin, 286 g/ha d'huile de colza méthylée et 238,9 g/ha huile de ricin éthoxylée)	Pulvérisateur à dos	1 ha	UK-POEM

⁸ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la liste des substances approuvées.

⁹ Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

¹⁰ JECFA : Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives.

¹¹ Agence européenne du médicament.

¹² 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).

Les expositions estimées par ces modèles, exprimées en pourcentage de l'AOEL, sont les suivantes :

Equipement de protection individuelle (EPI)	% AOEL	
	Huile de pin	huile de ricin éthoxylée
Scénario 1		
Sans EPI	109 %	43 %
Avec gants pendant le chargement	51 %	20 %
Scénario 2		
Sans EPI	780 %	310 %
Avec gants pendant le chargement	317 %	125 %
Avec gants pendant le chargement et la pulvérisation	167 %	66 %
Avec gants et vêtements de protection pendant le chargement et la pulvérisation	78 %	31 %

Ces résultats montrent que les risques pour l'opérateur liés à la présence des substances adjuvantes et du co-formulant toxicologiquement pertinent sont acceptables :

- uniquement avec port de gants pendant les phases de mélange/chargement pour des traitements réalisés à l'aide d'un tracteur équipé d'un pulvérisateur à rampe ;
- uniquement avec port de gants et de vêtements de protection pendant les phases de mélange/chargement et d'application pour des traitements réalisés à l'aide d'un pulvérisateur à dos.

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 présentes

L'estimation de l'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation est réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹³. L'exposition estimée, pour un adulte de 60 kg situé à 7 mètres de l'application et exposé pendant 5 minutes à la dérive de pulvérisation représente pour une dose d'application de 1 L/ha, 1 % de l'AOEL de l'huile de pin et moins de 1 % de l'AOEL de l'huile de ricin éthoxylée.

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

Estimation de l'exposition des travailleurs

La préparation adjuvante ACTILANDE TM étant destinée à être mélangée avec des bouillies herbicides, l'estimation de l'exposition des travailleurs est considérée comme non nécessaire.

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.

¹³ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

Informations sur les substances adjuvantes

La préparation ACTILANDE TM est constituée d'huile de pin, d'ester méthylique d'huile de colza et d'huile de ricin. Les ester méthyliques d'acides gras sont inclus à l'annexe IV du règlement (CE) n°395/2005 et aucune LMR n'est fixée sur ces composés. L'huile de ricin est employée comme additif alimentaire sous le code E1503. Des valeurs toxicologiques de référence (VTR) ont été définies pour l'huile de pin et l'huile de ricin dans la section toxicologie.

Types de préparations revendiquées en association avec la préparation adjuvante

L'usage revendiqué concerne l'ensemble des préparations herbicides. La dose maximale d'application de la préparation adjuvante ACTILANDE TM est de 1 L/ha. Plus précisément, les recommandations d'application sont les suivantes :

- 0,5 L/ha en association avec des anti-dicotylédones et des anti-graminées contre le vulpin et la folle avoine ;
- 0,75 à 1 L/ha en situation difficile et notamment en présence de ray-grass ;
- 0,5 à 1 L/ha, avec les herbicides totaux (ex. glyphosate) selon le volume de bouillie.

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 des substances adjuvantes et des produits de dégradation dans les denrées consommées.

L'Agence de protection de l'environnement des Etats-Unis (US-EPA) a évalué l'huile de pin en 2006. Les données de biodégradation fournies à l'occasion de cette évaluation ont permis de considérer l'huile de pin comme biodégradable dans le sol.

Toutefois, aucune donnée bibliographique n'a été fournie permettant de se prononcer avec certitude sur la non systémie de l'huile de pin et sur la présence éventuelle de produits de dégradation dans les denrées consommées et donc sur l'exposition du consommateur.

L'huile de ricin est employée comme additif alimentaire sous le code E1503. Compte tenu des bonnes pratiques agricoles revendiquées pour la préparation ACTILANDE TM, il n'est pas attendu de dépassement des limites maximales définies par le CODEX ALIMENTARIUS (2010) pour l'additif alimentaire E1503.

En conséquence, compte tenu des éléments disponibles et des propriétés des différents composants, il n'est pas attendu de risque pour le consommateur.

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.

Effets sur les mammifères

Une étude de toxicité aiguë chez le rat a été conduite avec la préparation adjuvante ACTILANDES TM. Cette étude permet d'en déduire une $DL_{50} > 2000$ mg/kg p.c.

L'évaluation des risques aigus réalisée en première approche sur la base de cette donnée et d'une application de 1 L/ha de préparation montre que les TER¹⁴ aigus sont supérieurs à la valeur seuil de 10 proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, pour l'ensemble des usages (TERa > 10,84).

Effets sur les organismes aquatiques

Des études de toxicité conduites avec la préparation adjuvante ACTILANDES TM ont été réalisées chez les poissons, les daphnies, les algues. L'espèce la plus sensible est l'algue verte. Aucune donnée n'est disponible pour les substances adjuvantes.

¹⁴ 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 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.

La préparation est classée nocive pour l'environnement aquatique : R52/53.

La PNEC de la préparation est fondée sur la CE_{50}^{15} mesurée sur la biomasse algale affectée d'un facteur de sécurité de 10 (PNEC = 430 µg/L µg/L).

Cette PNEC a été comparée aux valeurs de PEC 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 ACTILANDES TM 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

Un essai de toxicité par contact a été conduit chez l'abeille domestique avec la préparation adjuvante ACTILANDES TM.

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002. L'évaluation des risques pour les abeilles est basée sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact de la préparation adjuvante ACTILANDES TM (DL_{50} contact supérieure à 470 µg sa¹⁶/abeille et DL_{50} orale supérieure à 94 µg sa/abeille). Conformément aux termes de l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret n° 94-359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques, les quotients de risque (HQ^{17}_o et HQ_c) ont été calculés pour la dose revendiquée.

Test item	Dose	HQc	HQo	Seuil d'acceptabilité du risque
ACTILANDES TM	935 g sa/ha	< 1,99	> 9.94	< 50

Les valeurs de HQ par voie orale et par contact, étant inférieures de la valeur seuil de 50 proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE pour l'usage revendiqué, les risques pour les abeilles liés à l'utilisation de la préparation adjuvante ACTILANDES TM sont considérés comme acceptables.

Effets sur les vers de terre

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur la préparation adjuvante ACTILANDES TM (1 essai de toxicité aigu chez le ver de terre).

Le TER aigu pour la préparation adjuvante ACTILANDES TM est supérieur à 750. Ce TER étant supérieur à la valeur seuil de 10 proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques pour les vers de terre, liés à l'utilisation de la préparation adjuvante ACTILANDES TM, sont considérés comme acceptables.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

La préparation adjuvante ACTILANDES TM est actuellement autorisée en France (AMM n°9700095) pour une utilisation comme adjuvant pour bouillies herbicides à 1 L/ha. La même formulation est autorisée en Allemagne et au Danemark pour le même usage et à la même dose sur des cultures de céréales, légumes et betteraves.

Fonctions de la préparation

Toutes les données nécessaires pour justifier l'ensemble des fonctions revendiquées ont été fournies : amélioration de la rétention, amélioration de l'étalement, maintien des propriétés de la préparation, réduction du lessivage, amélioration de la pénétration, amélioration de la qualité de la bouillie et amélioration de la qualité de la pulvérisation (effet anti-dérive).

¹⁵ CE50 : concentration entraînant 50 % d'effets.

¹⁶ sa : substance adjuvante.

¹⁷ QH (HQ) : Hazard quotient (quotient de risque).

Essais préliminaires et justification de la dose

Aucune donnée spécifique n'a été soumise pour justifier la dose revendiquée de cette préparation adjuvante. Toutefois, différentes doses ont été testées dans des essais d'efficacité. Selon l'herbicide considéré et les conditions de traitement, différentes doses de la préparation adjuvante ACTILANDES TM sont nécessaires pour donner le meilleur effet adjuvant. Dans la plupart des conditions observées, la dose de 0,75 L/ha est suffisante, mais dans certaines conditions, la dose de 1 L/ha peut être nécessaire. Par conséquent, la dose de 1 L/ha est justifiée.

Essais d'efficacité

Les données fournies dans le dossier biologique ont permis de démontrer l'absence d'activité herbicide intrinsèque de la préparation adjuvante ACTILANDES TM appliquée à 1 L/ha.

41 essais d'efficacité ont été présentés dans le cadre de ce dossier avec diverses familles herbicides et plusieurs cultures.

- 11 essais en association avec des herbicides de la famille des FOP¹⁸/dimes¹⁹ sur blé

A pleine dose d'utilisation d'herbicides de la famille des FOP/dimes, l'ajout de la préparation adjuvante ACTILANDES TM à la dose de 0,5 L/ha augmente la vitesse d'action des herbicides sur *Lolium multiflorum*. Un léger effet dose de la préparation adjuvante ACTILANDES TM (0,5 et 0,75 L/ha) avec une augmentation de la vitesse d'action du clodinafop-propargyl est également observé. Pour une dose de trois quarts de l'herbicide, l'addition de la préparation adjuvante ACTILANDES TM dès 0,75 L/ha a permis d'obtenir le même niveau d'efficacité contre les mauvaises herbes que celui obtenu avec l'herbicide appliqué à la pleine dose sans adjuvant. La préparation adjuvante ACTILANDES TM a augmenté la vitesse d'action de l'herbicide avec un léger effet dose entre 0,5 et 0,75 L/ha.

Les courbes de réponse obtenues avec le fenoxapop-p-éthyl et le clodinafop-propargyl pour lutter contre *Alopecurus myosuroides* montrent une amélioration statistiquement significative d'efficacité due à l'addition de la préparation adjuvante ACTILANDES TM.

Pour lutter contre *Avena sp.*, la préparation adjuvante ACTILANDES TM, utilisée à plus de 0,5 L/ha, augmente la vitesse d'action du fenoxaprop-p-éthyl.

- 16 essais en association avec des herbicides de la famille des sulfonyles sur blé

En association avec une préparation composée de 30 g/kg mesosulfuron-méthyl-sodium + 6 g/kg iodosulfuron-méthyl-sodium appliquée à la dose de 0,3 kg/ha, la préparation adjuvante ACTILANDES TM à 1 L/ha améliore statistiquement le niveau d'efficacité contre *Lolium multiflorum*, mais ne modifie pas statistiquement la vitesse d'action de l'herbicide contre *Alopecurus myosuroides*.

En association avec des préparations herbicides (préparation composée de 30 g/kg mesosulfuron-méthyl-sodium + 6 g/kg iodosulfuron-méthyl-sodium appliquée à la dose de 0,3 kg/ha et préparation composée de 290 g/L mécoprop-p + 180 g/L ioxynil à la dose de 1 L/ha), la préparation adjuvante ACTILANDES TM a permis d'obtenir, dès la dose de 0,5 L/ha, un bon niveau d'efficacité régulier (plus important que sans adjuvant mais pas de manière significative) contre *Lolium multiflorum*, *Alopecurus myosuroides*, et *Papaver rhoeas*. Aucun effet n'a été observé contre *Veronica hederifolia*.

En association avec une préparation composée de 30 g/kg mesosulfuron-méthyl-sodium + 30 g/kg iodosulfuron-méthyl-sodium appliquée à la dose de 0,2 kg/ha, la préparation adjuvante ACTILANDES TM à la dose de 1 L/ha a permis d'obtenir un meilleur niveau d'efficacité qu'avec l'herbicide appliqué seul contre *Alopecurus myosuroides*, *Veronica hederifolia* et *Papaver rhoeas*.

En association avec une préparation herbicide composée de 9 g/L mesosulfuron-méthyl-sodium + 3 g/L iodosulfuron-méthyl-sodium + 150 g/L diflufénicanil + 27 g/L méfenpyr-diéthyl

¹⁸ Fops : aryloxyphénoxy-propionates.

¹⁹ Dimes : cyclohexane-diones.

appliquée aux doses réduites de 0,6 ou 0,8 L/ha, l'addition de 0,75 L/ha de la préparation adjuvante ACTILANDES TM a permis d'obtenir le même niveau d'efficacité que cette même préparation herbicide associée à 1 L/ha d'une autre préparation adjuvante composée d'huile de colza.

- **5 essais en association avec des herbicides utilisés sur maïs**

L'ajout de 0,5 à 0,75 L/ha de la préparation adjuvante ACTILANDES TM à un herbicide composé de 300 g/L sulcotrione permet de diviser par 2 la dose de sulcotrione sans perte d'efficacité par rapport à l'utilisation de la sulcotrione seule pour lutter contre *Chenopodium album*, *Digitaria sanguinalis*, *Polygonum tomentosum*, *Amaranthus retroflexus* et *Echinochloa crus-galli*.

L'ajout, à une préparation composée de 60 % de bromoxynil et 3 % de prosulfuron appliquée à la dose de 0,25 kg/ha, de la préparation adjuvante ACTILANDES TM à la dose de 1 L/ha augmente de façon significative l'efficacité contre *Chenopodium album* et permet d'obtenir un meilleur niveau d'efficacité que cette même préparation appliquée seule à la dose de 0,33 kg/ha. Pour lutter contre *Solanum nigrum*, l'ajout de la préparation adjuvante ACTILANDES TM à la dose de 1 L/ha à la préparation composée de 60 % de bromoxynil et 3 % de prosulfuron appliquée à la dose de 0,25 kg/ha permet d'obtenir le même niveau d'efficacité qu'avec cet herbicide appliqué seul à la dose de 0,33 kg/ha.

En association avec une préparation composée de 87 % de bentazone appliquée à la dose de 0,8 kg/ha, la préparation adjuvante ACTILANDES TM à la dose de 1 L/ha augmente de façon significative l'efficacité contre *Chenopodium album* et *Amaranthus retroflexus* et permet d'obtenir un meilleur niveau d'efficacité qu'avec cette même préparation appliquée seule à la dose de 1 kg/ha.

- **3 essais en association avec des herbicides utilisés sur betterave**

L'ajout de 1 L/ha de la préparation adjuvante ACTILANDES TM à un herbicide composé de 128 g/L d'éthofumésate, 62 g/L de phenmédiphame et 16 g/L de desmédiphame, permet de réduire de 25 % la dose de ces substances actives sans perte d'efficacité par rapport à l'utilisation seule à pleine dose de cette même préparation pour lutter contre *Viola arvensis* et *Matricaria chamomilla*. Pour lutter contre *Mercurialis annua*, l'ajout de la préparation adjuvante ACTILANDES TM ne montre aucun impact sur l'efficacité de l'herbicide associé.

L'ajout de 0,5 L/ha de la préparation adjuvante ACTILANDES TM à un mélange d'herbicide utilisée à demi-dose de chaque herbicide (phenmédiphame + éthofumésate + triflurosulfuron-méthyl + métamitrone + lenacil + cycloxydime) permet d'obtenir une bonne efficacité, identique à celle obtenue à la pleine dose de ces herbicides pour lutter contre *Polygonum convolvulus*. Pour lutter contre *Mercurialis annua* et *Aethusa cynapium*, l'ajout de la préparation adjuvante ACTILANDES TM ne montre aucun impact sur l'efficacité des programmes herbicides testés.

- **1 essai en association avec un herbicide auxinique, le 2,4-D en culture de canne à sucre**

L'ajout de 1 L/ha de la préparation adjuvante ACTILANDES TM à un herbicide composé de 720 g/L de 2,4-D, permet de réduire de 25 % la dose de cet herbicide sans perte d'efficacité par rapport à l'utilisation de cette même préparation seule et à pleine dose pour lutter contre *Euphorbia cyathophora*, *Phyllanthus amarus* et *Vigna luteola*. Pour lutter contre *Amaranthus dubius*, l'ajout de la préparation adjuvante ACTILANDES TM ne montre aucun impact sur l'efficacité de l'herbicide associé.

- **2 essais en association avec le quizalofop-p-éthyl sur pois**

Ces essais montrent que la préparation adjuvante ACTILANDES TM utilisée à la dose de 1,25 L/ha en association avec une préparation composée de quizalofop-p-éthyl, augmente la vitesse d'action de l'herbicide contre *Poa pratensis*. A la dose de 0,5 L/ha en association avec ce même herbicide, la vitesse d'action contre *Lolium multiflorum* et *Alopecurus myosuroides* est augmentée.

- **3 essais en association avec un herbicide à base de glyphosate**

L'ajout de 1 L/ha de la préparation adjuvante ACTILANDES TM à un herbicide composé de glyphosate, permet de réduire de 50 % la dose de cet herbicide sans perte d'efficacité par

rapport à l'utilisation de cette même préparation seule et à pleine dose pour lutter contre *Alopecurus myosuroides* et *Sinapis arvensis*.

Essais de phytotoxicité

- **6 essais de sélectivité en association avec des herbicides de la famille des FOP/dimes (fenoxaprop-p-éthyl, clodinafop-propargyl, cloquintecet-mexyl) sur blé**

Dans ces essais, seules quelques décolorations acceptables sur feuilles ont été observées.

- **16 essais de sélectivité en association avec des herbicides de la famille des sulfonilurées (mesosulfuron-méthyl-sodium, iodosulfuron-méthyl-sodium, mécoprop-p) sur blé**

Certains symptômes de phytotoxicité inacceptables ont été observés sur le blé, mais les symptômes ont diminué un mois après le traitement. La double dose et la plupart du temps, la dose autorisée n'ont pas été testées dans les essais fournis. Aucune conclusion n'a donc pu être tirée quant à la sélectivité des herbicides de la famille des sulfonilurées vis-à-vis du blé en cas d'ajout de la préparation adjuvante ACTILANDES TM.

Lorsque la préparation adjuvante ACTILANDES TM est appliquée avec des herbicides contenant du bifénox (1 essai) sur blé, l'adjuvant augmente fortement leur phytotoxicité. Bien que transitoire, les niveaux de phytotoxicité observés atteignent 30 à 45 % 15 jours après le traitement. Le pétitionnaire déconseille donc l'utilisation de la préparation adjuvante ACTILANDES TM avec des herbicides contenant du bifénox.

- **4 essais de sélectivité en association avec des herbicides utilisés sur maïs**

Ces essais ne montrent aucune phytotoxicité avec la sulcotrione sur le maïs à des doses simples et doubles, associée ou non à la préparation adjuvante ACTILANDES TM.

Avec la bentazone, aucune conclusion n'a pu être tirée en raison de la faible dose testée.

A double dose de la préparation composée de bromoxynil + prosulfuron, des symptômes de phytotoxicité inacceptables sont observés en cas d'ajout de 2 L/ha de la préparation adjuvante 10 jours après traitement. Toutefois, ces symptômes disparaissent un mois après le traitement.

Les modalités des essais faussent les résultats avec la bentazone, le bromoxynil et le prosulfuron.

- **1 essai de sélectivité en association avec un herbicide utilisé sur betterave**

Certains symptômes de phytotoxicité acceptables (< 15 %) et transitoires ont été observés avec l'association éthofumesate + desméthipame + phenméthipame sur betterave, aux doses simple et double. L'ajout de la préparation adjuvante ACTILANDES TM n'a pas augmenté ces symptômes.

- **1 essai de sélectivité en association avec un herbicide (quizalofop-p-éthyl) utilisé sur pois**

Aucune phytotoxicité n'a été observée sur le pois, aux doses simple et double, l'herbicide à base de quizalofop-p-éthyl étant associé ou non à la préparation adjuvante ACTILANDES TM.

Effets sur la qualité et le rendement

Aucun effet sur la qualité des produits récoltés et sur les procédés de transformation n'est attendu, considérant que la préparation est un adjuvant qui ne modifie pas le mode d'action de l'herbicide associé. Sur les 5 essais de sélectivité récoltés, aucun impact négatif suite à l'ajout de la préparation adjuvante ACTILANDES TM n'est noté sur le rendement du blé, du maïs, de la betterave et du pois.

En conséquence, aucun impact sur la qualité ou le rendement, n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation adjuvante ACTILANDES TM.

Impact sur les cultures adjacentes, les cultures suivantes et de remplacement, et sur les organes végétaux destinés à la multiplication

La préparation adjuvante ACTILANDES TM réduit l'effet de dérive de 20 à 30 % avec de l'eau ou du glyphosate. En conséquence, les risques d'effets néfastes sur les cultures adjacentes peuvent être diminués du fait de cette fonction.

Aucun effet sur les cultures suivantes et les organes végétaux destinés à la multiplication n'est attendu, considérant que la préparation est un adjuvant qui ne modifie pas le mode d'action de l'herbicide associé.

A noter toutefois que la préparation adjuvante ACTILANDES TM contenant des alcools terpéniques, peut attirer ou repousser les arthropodes, selon l'espèce.

Résistance

Non concerné, considérant qu'une préparation adjuvante n'entraîne pas d'augmentation du risque de résistance.

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 ACTILANDES TM 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. Il conviendra toutefois de fournir, en post-autorisation, l'étude complète de stabilité au stockage de 2 ans à température ambiante.

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

Il n'est pas attendu de risques pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation adjuvante ACTILANDES TM.

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

- B.** L'efficacité de la préparation adjuvante ACTILANDES TM est considérée comme démontrée pour la plupart des bouillies herbicides testées. Selon la préparation herbicide associée, la préparation adjuvante ACTILANDES TM présente une ou plusieurs fonctions : amélioration de la rétention, amélioration de l'étalement, maintien des propriétés de la préparation, réduction du lessivage, amélioration de la pénétration, amélioration de la qualité de la bouillie et amélioration de la qualité de la pulvérisation (effet anti-dérive).

La sélectivité de la préparation adjuvante ACTILANDES TM est considérée comme acceptable en association avec l'ensemble des herbicides testés excepté pour des herbicides à base de bifénox et des herbicides de la famille des sulfonilurées sur blé.

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 ACTILANDES TM dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 2.

Classification des substances adjuvantes

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Huile de pin	Fiche de données de sécurité	Xi, R36/38	Corrosion/irritation cutanée, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée
			Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
Dérivés d'acide gras végétaux	Fiche de données de sécurité	Sans classification	-	-

Classification de la préparation adjuvante ACTILANDES TM, phrases de risque et conseils de prudence :

**Xi, R36
R52/53
S61**

Xi : Irritant

R36 : Irritant pour les yeux

R52/53 : Nocif 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 (dans l'état actuel des connaissances)

- Porter les protections individuelles préconisées pour l'utilisation de la préparation herbicide avec laquelle la préparation adjuvante est associée et au moins :
 - des gants pendant les phases de mélange/chargement pour des traitements réalisés à l'aide d'un tracteur équipé d'un pulvérisateur à rampe ;
 - des gants et un vêtement de protection pendant toutes les phases de mélange/chargement et application pour des traitements réalisés à l'aide d'un pulvérisateur à dos.
- Délai de rentrée : selon la préparation herbicide associée à la préparation adjuvante ACTILANDES TM.
- 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 ou supérieure si les conditions d'emploi de la préparation herbicide associée nécessite une zone non traitée plus large.

Commentaires sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette

Préciser sur l'étiquette les herbicides pour lesquels ACTILANDES TM a un intérêt en termes d'efficacité ou présente un risque en termes de sélectivité (herbicides de la famille des sulfonylurées et herbicides à base de bifénox).

Données post-autorisation

Fournir dans un délai de 2 ans l'étude complète de stabilité au stockage de 2 ans à température ambiante.

Marc MORTUREUX

Annexe 1

**Usage autorisé et revendiqué pour la préparation adjuvante ACTILANDES TM
(AMM n° 9700095)**

Substances adjuvantes	Composition de la préparation
Huile de pin	430 g/L
Dérivés d'acide gras végétaux	286 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	1 L/ha	Selon préparations herbicides associées		

Annexe 2

**Usage proposé pour la préparation adjuvante ACTILANDES TM
(AMM n° 9700095)**

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	1 L/ha	Selon les préparations herbicides associées et dans les conditions d'emplois décrites pour la préparation adjuvante			Favorable