

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 MEROR, à base de lécithine,
de la société DE SANGOSSE**

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, d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation adjuvante MEROR, 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 MEROR à base de lécithine pour bouillies herbicides et régulateurs de croissance. Elle vise à améliorer la qualité de pulvérisation en favorisant l'étalement et l'adhérence et la pénétration sur les plantes traitées.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation. Les risques consécutifs à l'emploi de la préparation adjuvante en combinaison avec une préparation herbicide ou un régulateur de croissance n'ont pas été évalués.

La préparation adjuvante MEROR étant destinée à être mélangée avec des préparations phytopharmaceutiques, les caractéristiques de la préparation adjuvante (étalement, amélioration de la rétention, de la pénétration, de la compatibilité, et limitation de la dérive) sont de nature à modifier certaines des propriétés des préparations avec lesquelles elle sera associée. Dans ce cadre, il conviendra de prêter une attention particulière aux points suivants :

- les propriétés physico-chimiques de la bouillie ;
- les risques pour l'opérateur ;
- le respect de la limite maximale en résidus (LMR) fixée pour la préparation phytopharmaceutique associée ;
- les risques pour les organismes les plus sensibles de l'environnement.

En conséquence,

- les équipements de protection individuelle devront être au moins ceux préconisés pour les préparations associées, aussi bien pour l'opérateur que pour le travailleur, afin de minimiser le risque d'exposition aux substances actives associées ;
- il est de la responsabilité de l'utilisateur de prendre toutes les mesures qu'il jugera nécessaires (comme par exemple l'allongement du délai avant récolte) afin que le niveau de résidus dans les parties récoltées soit conforme aux Limites Maximales de Résidus 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

MEROR est une préparation adjuvante se présentant sous la forme d'une émulsion aqueuse (EW) contenant 475 g/L de lécithine de soja (pureté de 99 %) à ajouter à la bouillie. Les usages demandés sont mentionnés à l'annexe 1.

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

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation adjuvante MEROR ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation n'est ni explosive, ni comburante, ni hautement inflammable (point éclair de 55,5°C), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité de 381°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 3,98.

Les études de stabilité au stockage à 0°C pendant 7 jours, à température ambiante pendant 2 ans et à 54 °C pendant 14 jours montrent que la préparation est stable dans son emballage dans ces conditions. Toutefois, l'étude de stabilité au stockage à température ambiante pendant 2 ans est incomplète (la teneur en lécithine n'a pas été mesurée). Il conviendra donc de fournir une étude permettant de confirmer la stabilité de la teneur en lécithine dans la préparation adjuvante MEROR après 2 ans de stockage à température ambiante. Il conviendra également d'agiter la préparation avant utilisation.

Les caractéristiques techniques de la préparation adjuvante permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les études ont montré que l'emballage (polyéthylène haute densité) était compatible avec la préparation.

Une méthode d'analyse pour la détermination de la substance adjuvante dans la préparation adjuvante est disponible. Puisque aucune LMR et aucune définition de résidu n'a été 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, les fluides et tissus biologiques.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La lécithine, substance adjuvante du produit MEROR, est un mélange complexe de phospholipides naturels (phosphatidylcholine, phosphatidyléthanolamine et phosphatidylinositol), de lipides non phosphorés et d'acides gras libres (glycolipides, tocophérols et stérols).

Le Joint Expert Committee on Food Additives (JECFA) de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) a conclu qu'il n'était pas nécessaire de fixer une dose journalière admissible¹ (DJA) pour la lécithine (FAO/WHO 1974).

Par ailleurs, dans la directive 95/2/CE du Parlement européen et du Conseil, du 20 février 1995, concernant les additifs alimentaires autres que les colorants et les édulcorants, il est indiqué que la lécithine (E322) fait partie des additifs alimentaires qui peuvent être ajoutés à toutes les denrées sur la base du principe *quantum satis*.

Enfin, le Cosmetic Ingredient Review (CIR) Expert Panel a autorisé en 2001 l'utilisation des lécithines dans les produits cosmétiques sans rinçage à des concentrations allant jusqu'à 15 %.

Compte tenu des propriétés toxicologiques de la lécithine, aucune dose de référence aiguë² (ARfD) n'a été définie.

¹ 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).

² La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

Les études réalisées avec la préparation MEROR donnent les résultats suivants :

- DL₅₀³ par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- Non irritant cutané chez le lapin ;
- Sévèrement irritant oculaire 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 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 de la lécithine, il n'est pas nécessaire d'évaluer l'exposition de l'opérateur, du travailleur et du passant

Au regard des propriétés toxicologiques de la préparation MEROR, porter un appareil de protection des yeux et du visage est nécessaire. Le port de gants et de vêtements de protection est recommandé.

Il est à noter que les équipements de protection individuelle (EPI) doivent impérativement être adaptés aux propriétés physico-chimiques du produit utilisé et aux conditions d'exposition et que , afin de garantir une efficacité, ils doivent être associés à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

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

Compte tenu des propriétés toxicologiques de la lécithine, les risques pour le consommateur, liés à la seule préparation adjuvante MEROR, sont considérés comme acceptables.

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

Devenir dans l'environnement

MEROR est une préparation adjuvante à base de lécithine pour un usage extemporané pour bouillies herbicides et régulateurs de croissance, utilisée à raison de 0,5 L/hL.

La lécithine est une molécule produite par les végétaux. Elle est présente dans tous les types de graines, noix, grains, fèves et tissus végétaux qui contiennent de l'huile. Ces végétaux se dégradent naturellement dans l'environnement et apportent à celui-ci une certaine quantité de lécithine. Le risque résultant de l'apport volontaire de lécithine au moyen d'un adjuvant peut donc être considéré *a priori* comme négligeable.

Aucune donnée spécifique relative au devenir dans l'environnement de la préparation adjuvante MEROR n'a été soumise dans le cadre de ce dossier. En conséquence, l'évaluation des risques a été réalisée sur la base des concentrations prévisibles dans l'environnement (PEC) initiales, sans prise en compte de la dissipation possible dans les milieux après application.

Effets sur les organismes non-cibles

Les risques pour les oiseaux n'ont pas fait l'objet d'une évaluation spécifique en raison de l'absence de toxicité chez le rat et de risques pour les vertébrés terrestres.

³ 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.

Une évaluation des risques est en revanche disponible pour les mammifères terrestres, fondée sur un essai de toxicité aiguë chez le rat conduit avec la préparation MEROR montrant une DL₅₀ supérieure à 2000 mg/kg p.c. et en prenant en compte une application de 0,5 L/hL soit 5 L/ha (sur la base d'une dilution dans la bouillie de 1000 L/ha).

Les TER⁴ aigus calculés sont supérieurs à 2 pour l'ensemble des usages. Compte tenu du fait que l'essai de toxicité est un essai limite, il est possible que la marge de sécurité de 10 entre la DL₅₀ et l'exposition soit en réalité atteinte. Cette estimation étant par ailleurs obtenue en se fondant sur des hypothèses d'évaluation de risque selon des scénarios standard, les risques aigus liés à la préparation MEROR sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués à partir de données d'écotoxicité disponibles pour la préparation MEROR. Ces données sont issues d'essais de toxicité aiguë réalisés chez une espèce de poisson, la daphnie et une espèce d'algue. La PNEC⁵ de la préparation estimée à 915 µg/L est fondée sur la toxicité aiguë pour la daphnie qui est l'organisme le plus sensible (CE₅₀⁶ = 9,15 mg sa⁷/L, facteur de sécurité de 10).

La comparaison de la PNEC avec les PEC liées à la dérive de pulvérisation pour la substance adjuvante et les données disponibles pour la préparation conduisent à recommander une zone non traitée de 5 mètres en bordure d'un point d'eau pour tous les usages.

La lécithine étant facilement biodégradable, la préparation est sans classification pour l'environnement aquatique.

Un essai d'écotoxicité aiguë par contact avec la préparation MEROR est disponible pour l'abeille domestique. Les résultats montrent une DL₅₀ supérieure à 200 µg/abeille. Le quotient de risque (HQ) correspondant a été calculé pour une dose à l'hectare de 5000 g de préparation adjuvante, Ce HQ étant inférieur à la valeur seuil de 50, les risques sont acceptables pour l'abeille domestique.

Aucun essai de toxicité sur les arthropodes non-cibles n'a été fourni.

Aucun essai sur les vers de terre et les macro-organismes non-cibles n'a été soumis. Cependant, l'argumentaire fourni permet de considérer que la préparation a une faible toxicité pour les vers de terre et les autres macro-organismes non-cibles du sol.

La lécithine, apportée naturellement par les graines, étant biodégradable, aucun risque n'est à craindre pour les microorganismes non-cibles du sol.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Essais préliminaires

La préparation adjuvante MEROR n'a pas montré d'activité intrinsèque herbicide ni d'activité intrinsèque de régulateur de croissance. En conséquence, la préparation MEROR peut être considérée comme un adjuvant pour les usages revendiqués.

Une étude universitaire⁸ et une étude de dérive montrent que la préparation adjuvante MEROR améliore la rétention, l'étalement, la pénétration et la qualité de la pulvérisation avec les buses XR et les buses AI avec des préparations uniquement de type suspension concentrée (SC) et concentré soluble (SL).

⁴ 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.

⁵ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

⁶ CE50 : concentration entraînant 50 % d'effets.

⁷ sa : substance active.

⁸ Study of the effect of ADE 702 [=MEROR] on adherence, shape ratio and penetration of seven commercial herbicides, J. Menéndez & F. Bastida – Universidad de Huelva. Dept. Ciencias Agroforestales.

Les effets sur la rétention et l'effet mouillant ont été prouvés avec des préparations herbicides. Les régulateurs de croissance testés dans les essais d'efficacité étant aussi des préparations de type SC et SL, les effets de rétention et mouillant observés avec les préparations herbicides sont extrapolables aux régulateurs de croissance.

Essais d'efficacité

17 essais d'efficacité montrent que la préparation MEROR améliore l'efficacité des bouillies herbicides utilisées en association.

9 essais d'efficacité ont été réalisés en association avec des régulateurs de croissance. La préparation MEROR améliore l'efficacité des régulateurs de croissance

Essais de phytotoxicité

Aucune phytotoxicité inacceptable n'est attendue suite à l'utilisation de la préparation MEROR en tant qu'adjuvant pour bouillie herbicide.

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

L'adjonction de la préparation adjuvante MEROR aux préparations herbicides n'affecte pas le rendement des cultures traitées. De plus, la préparation MEROR n'ayant pas d'activité herbicide intrinsèque, aucun effet de la préparation adjuvante sur la qualité des cultures traitées n'est attendu.

Effets secondaires indésirables

La lécithine est apportée naturellement par les graines sur le sol. Il n'est donc pas attendu d'effet négatif de la préparation adjuvante MEROR sur les cultures suivantes.

La préparation MEROR n'a aucune activité herbicide propre. De ce fait, la préparation n'augmentera pas le risque d'impact de l'herbicide associé sur les végétaux ou produits végétaux destinés à la propagation.

La réduction de l'effet de dérive induite par la préparation adjuvante MEROR permet de limiter le risque pour les cultures adjacentes.

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

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation adjuvante MEROR ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Il conviendra de fournir une étude permettant de confirmer la stabilité de la teneur en lécithine dans la préparation adjuvante MEROR après 2 ans de stockage à température ambiante

Les risques sanitaires pour l'opérateur sont considérés comme acceptables pour la préparation adjuvante seule dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques pour les personnes présentes et les travailleurs sont acceptables.

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

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

- B.** Les éléments fournis ont permis de démontrer que la préparation MEROR associée aux bouillies herbicides et aux régulateurs de croissance améliore la rétention, l'étalement, la pénétration et la qualité de la pulvérisation.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** (annexe 1) pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation adjuvante MEROR pour les usages "adjuvant" pour bouillie herbicide et régulateur de croissance.

Classification⁹ de la préparation adjuvante MEROR, phrases de risque et conseils de prudence :

Xi, R41 R37 R66

S26 S39 S46

Xi : Irritant

R41 : Risques de lésions oculaires graves

R37 : Irritant pour les voies respiratoires

R66 : L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau

S26 : En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste

S39 : Porter un appareil de protection des yeux/du visage

S46 : En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette

Conditions d'emploi

- Porter des gants, un vêtement de protection et un appareil de protection des yeux et du visage pendant toutes les phases de mélange/chargement et de traitement.
- Délai de rentrée : 24 heures au moins, 48 heures si la préparation MEROR est utilisée en association avec une préparation classée R43.
- 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 requiert une zone non traitée plus large.
- Agiter le produit avant emploi.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : MEROR, préparation adjuvante, lécithine, EW, adjuvant pour bouillie herbicide, adjuvant pour substance de croissance, AAMM

⁹ 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.

Annexe 1

Usages revendiqués et proposés pour la préparation MEROR

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Lécithine	475 g/L	238 g sa/hL

Usages	Dose d'emploi (substance active)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte	Proposition d'avis
<u>31651003</u> - Adjuvant pour bouillie herbicide	0,5 L/hL	2	Selon produit associé	Favorable
<u>31651004</u> - Adjuvant pour substance de croissance	0,5 L/hL	1	Selon produit associé	Favorable