



afssa
AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Direction du Végétal et de l'Environnement

NOTE AUX PETITIONNAIRES

Projet de guide relatif aux éléments nécessaires à l'évaluation des dossiers de préparations adjuvantes pour bouillies de préparations phytopharmaceutiques

Les exigences qui suivent s'appliquent aux substances adjuvantes et aux préparations adjuvantes (produits prêts à l'emploi, contenant une ou plusieurs substances adjuvantes, tels qu'ils sont proposés à la vente) pour bouillie herbicide, insecticide, fongicide, de substance de croissance ou de stimulateur de défenses naturelles destinées au traitement des parties aériennes des plantes.

Les exigences détaillées ci-dessous correspondent à une évaluation au cas par cas en fonction de la nature ou de l'utilisation de la préparation adjuvante. Dans certains cas, la substance adjuvante pourra être assimilée à la préparation adjuvante. Les données fournies pourront provenir de la littérature (dans ce cas la source primaire doit être indiquée). Toute absence d'information devra être clairement justifiée.

Conformément à l'article L253-1 du Code Rural, les dispositions prévues pour les produits phytopharmaceutiques s'appliquent aux adjuvants vendus seuls ou en mélange. De ce fait, ils doivent faire l'objet d'une évaluation de leur toxicité et de leur efficacité conformément au référentiel décrit ci-dessous.

DEFINITION D'UNE PREPARATION ADJUVANTE :

Préparation dépourvue d'activité phytopharmaceutique telle que définie dans la directive 91/414/CEE¹ mais capable de modifier les qualités physiques, chimiques ou biologiques des substances actives et ou de la bouillie, lorsqu'elle est ajoutée en mélange

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



AFSSA
AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Direction du Végétal et de l'Environnement

extemporané avec une préparation phytopharmaceutique au moment de la constitution de la bouillie.

Une activité faible, transitoire ou aléatoire, notamment de nature physique, sur les organismes nuisibles, à la dose revendiquée pour un usage adjuvant, n'est pas considérée comme phytopharmaceutique au sens réglementaire.

1. IDENTITE DE LA SUBSTANCE ADJUVANTE

Fournir : la pureté, le n° CAS et le nom IUPAC (si disponible), le fabricant de la substance adjuvante y compris le(s) site(s) de fabrication. Dans le cas où la substance adjuvante n'a pas encore été étudiée en France, fournir un dossier restreint de spécifications.

2. PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Pour la substance adjuvante : fournir une information sur les résultats des études prévues dans la directive 91/414/CEE ou une justification.

Pour la préparation adjuvante : fournir des données en rapport avec le type de préparation, prévues dans la directive 91/414/CEE ou une justification en cas d'absence d'études.

3. METHODES D'ANALYSE

Fournir une méthode d'analyse de la substance adjuvante dans le produit technique et dans la préparation conformément à la directive 91/414/CEE.

Fournir une méthode d'analyse de la substance adjuvante dans les différents substrats (plantes, denrées d'origine animale, eau, sol, air) si nécessaire pour les évaluations prévues dans les autres sections.

4. TOXICOLOGIE

Pour la substance adjuvante, fournir :

- des informations bibliographiques ou les résultats d'études sur la substance adjuvante en indiquant la source de l'information (toxicité aiguë, irritation, sensibilisation, toxicité par administration répétée à court et moyen terme, mutagenèse) ;
- une proposition de classification toxicologique pour la substance ;
- une fiche de données de sécurité pour la substance.



AFSSA
AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Direction du Végétal et de l'Environnement

En fonction des résultats des études mentionnées ci-dessus, fournir des études à long terme et sur le développement.

Fournir les rapports des études auxquelles il sera fait référence dans le dossier sur la substance adjuvante.

Pour la préparation adjuvante : mêmes exigences que pour les préparations phytopharmaceutiques (études, classification, évaluation des risques).

Toute absence d'information devra être clairement justifiée.

5. RESIDUS

L'utilisation d'une préparation adjuvante en association avec une préparation phytopharmaceutique pourrait être susceptible d'engendrer une augmentation du niveau de résidus des substances actives phytopharmaceutiques dans la plante. Les recommandations d'utilisation figurant sur l'étiquette de la préparation adjuvante devront indiquer les mesures nécessaires, comme par exemple l'allongement du délai avant récolte (DAR), afin que le niveau de résidus dans les parties récoltées soit conforme aux Limites Maximales de Résidus en vigueur. La fourniture d'essais conformes aux bonnes pratiques agricoles revendiquées peut permettre d'affiner l'évaluation.

6. COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT

6.1 Devenir et comportement dans le sol de la substance adjuvante

6.1.1 Vitesse de dégradation dans le sol

6.1.1.1 Etudes de laboratoire

Fournir une estimation de la vitesse de dégradation (si possible DT50 et DT90) à partir d'études spécifiques ou de données bibliographiques. La comparaison avec des substances naturelles est acceptable si elle est argumentée.

Eventuellement, fournir des précisions sur la formation et la persistance des métabolites.

6.1.1.2 Etudes de terrain

Fournir des études de terrain si la substance adjuvante est persistante (DT90lab > 1 an), si l'application est répétée ou si l'on redoute un risque environnemental (contamination des eaux souterraines) ou écotoxicologique.



AFSSA
AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Direction du Végétal et de l'Environnement

6.1.2 Mobilité dans le sol

6.1.2.1 Etudes de laboratoire

Fournir une estimation de l'adsorption sur le sol à partir d'études spécifiques ou de données bibliographiques ou des propriétés physico-chimiques de la substance adjuvante.

6.1.2.2 Etudes lysimétriques ou études de lixiviation sur le terrain

Fournir des études lysimétriques ou des études de lixiviation sur le terrain si le risque de contamination des eaux souterraines ne peut être écarté.

6.1.3 Estimation des concentrations prévisibles dans le sol

Fournir la concentration initiale prévisible dans le sol si la substance adjuvante est persistante ($DT_{90lab} > 1$ an). Les calculs seront fait sur la base des volumes de liquide appliqués/ha, ou en supposant – par défaut – un volume appliqué de 1 000 L/ha.

6.2 Devenir et comportement dans l'eau

6.2.1 Estimation des concentrations dans les eaux souterraines

Fournir une évaluation des risques fondée sur la persistance et la mobilité de la substance adjuvante dans le sol. Selon les résultats de cette évaluation, fournir une estimation par modélisation des concentrations prévisibles dans les eaux souterraines.

6.2.2 Estimation des concentrations dans les eaux de surface

Fournir la concentration initiale prévisible de la substance adjuvante dans les eaux de surface (dérive de pulvérisation sur la base des volumes de liquide appliqués/ha, ou en supposant – par défaut – un volume appliqué de 1 000 L/ha.).

7. ECOTOXICOLOGIE

7.1 Pour la préparation adjuvante, fournir :

- Donnée de toxicité aiguë par voie orale pour le rat (DL50) (étude en principe disponible pour répondre à la section 4).
- Données de toxicité aiguë pour le poisson (CL50, une espèce), la daphnie (CE50) et l'algue (CE50) ou argumentation sur la base des données sur la substance adjuvante. Dans le cas de préparations adjuvantes pour bouillies herbicides, fournir un essai sur la plante aquatique si nécessaire. Fournir une proposition de classification de(s) substance(s) adjuvante(s).
- Donnée de toxicité aiguë pour l'abeille domestique (DL50 48h) par voie orale et par contact.



AFSSA
AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Direction du Végétal et de l'Environnement

- Donnée de toxicité aiguë pour le ver de terre (CL50) si la DT90sol de la substance adjuvante est supérieure à 1 an.

En l'absence d'information sur la préparation adjuvante, fournir un argumentaire sur sa toxicité et une proposition de classification telle que prévisible à partir des données sur la substance adjuvante.

7.2. Evaluation des risques

Fournir une évaluation des risques aigus, basée sur le calcul d'un ratio toxicité-exposition (TER²) pour les vertébrés terrestres, les organismes aquatiques et les vers de terre ou d'un quotient de risque (HQ) pour les abeilles, selon le même principe que pour les produits phytopharmaceutiques.

L'acceptabilité des risques sera évaluée sur la base des mêmes valeurs seuils pour que pour les produits phytopharmaceutiques

8. EFFICACITE (DOSSIER BIOLOGIQUE)

Les données fournies sous forme d'un dossier biologique doivent être générées à partir d'expérimentations conduites selon la méthode CEB MG08, éditée par l'AFPP (Association Française de Protection des Plantes). Elles doivent permettre notamment d'étudier les propriétés du mélange extemporané de la préparation adjuvante avec des préparations phytopharmaceutiques autorisées, ayant une activité herbicide, fongicide, insecticide-acaricide, régulateur de croissance ou stimulateur de défenses naturelles et d'évaluer l'intérêt de la préparation adjuvante par rapport aux propriétés intrinsèques du produit phytopharmaceutique ou par rapport aux conditions de son utilisation, sans modification de la sensibilité de la culture.



² 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.