



Maisons-Alfort, le

31 JUIL. 2013

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché
pour la préparation HERBICLEAN ALLEES,
à base d'acides gras (mélange d'acide caprylique C₈ et d'acide caprique C₁₀),
destinée au jardinier amateur, de la société BAYER S.A.S.**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail 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'un dossier déposé par la société BAYER S.A.S. d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation HERBICLEAN ALLEES, pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation HERBICLEAN ALLEES à base acides gras [mélange d'acide caprylique C₈ (CAS n°124-07-2) et d'acide caprique C₁₀ (CAS n°334-48-5)], destinée au désherbage des allées de parcs, jardins publics et trottoirs et au traitement du sol contre les mousses et les algues en traitements généraux, en jardins d'amateurs.

Le dossier porte également sur une demande de mention "emploi autorisé dans les jardins" pour la préparation HERBICLEAN ALLEES.

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n° 1107/2009¹ applicable depuis le 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE², et celles du décret n° 2010-1755 du 30 décembre 2010³ et des arrêtés du 30 décembre 2010⁴ relatifs à la mention "emploi autorisé dans les jardins".

¹ 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.

² 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.

³ Décret n°2010-1755 du 30 décembre 2010 relatif à la cession des produits phytopharmaceutiques aux utilisateurs non professionnels et aux conditions de vente et d'emploi de ces produits.

⁴ Arrêté du 30 décembre 2010 relatif aux conditions d'emballage des produits phytopharmaceutiques pouvant être employés par des utilisateurs non professionnels et arrêté du 30 décembre 2010 interdisant l'emploi de certains produits phytopharmaceutiques par des utilisateurs non professionnels (JORf du 12 février 2011).

SYNTHESE DE L'EVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides, soit au niveau communautaire, soit 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.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁵. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

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 phytopharmaceutiques : 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 HERBICLEAN ALLEES est un herbicide composé de 29,7 g/L d'acides gras (mélange d'acide caprylique C8 et d'acide caprique C10) (pureté minimale 100 %), se présentant sous la forme d'un liquide prêt à l'emploi (autre liquide ; AL), appliqué en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

L'acide caprylique C₈ et l'acide caprique C₁₀, qui appartiennent au groupe des acides gras de C₇ à C₂₀, sont des substances actives approuvées⁶ au titre du règlement (CE) n° 1107/2009.

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

● **Spécifications**

Les spécifications des substances actives entrant dans la composition de la préparation HERBICLEAN ALLEES permettent de caractériser ces substances actives et sont conformes aux exigences réglementaires.

● **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation HERBICLEAN ALLEES 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, ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité >650°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 7,9.

Les études de stabilité au stockage (7 jours à 0°C, 14 jours à 54°C et 2 ans à température ambiante dans les emballages commerciaux [bidons en PEHD⁷ et PET⁸]) permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les études montrent que les emballages sont compatibles avec la préparation HERBICLEAN ALLEES.

⁵ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

⁶ 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.

⁷ PEHD : Polyéthylène haute densité.

⁸ PET : Polyéthylène téréphtalate.

• **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination des substances actives et des impuretés dans les substances actives techniques, ainsi que la méthode d'analyse des substances actives dans la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires. La préparation ne contenant pas d'impuretés déclarées pertinentes, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire pour la détermination des impuretés dans la préparation.

Compte tenu des usages revendiqués (désherbage des allées de parc, jardins publics, trottoirs) et la nature des substances actives, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire pour la détermination des résidus des substances actives dans les plantes, les denrées d'origine animale, le sol, l'eau et l'air.

Les substances actives n'étant pas classées toxiques (T) ou très toxiques (T+), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans les fluides et tissus biologiques.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La fixation d'une dose journalière admissible⁹ (DJA) et d'une dose de référence aiguë¹⁰ (ARfD) pour les acides gras n'a pas été jugée nécessaire lors de leur approbation.

Les études réalisées avec la préparation donnent les résultats suivants :

- DL₅₀¹¹ 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. ;
- CL₅₀¹² par inhalation chez le rat, supérieure à 4,125 mg/L/4 heures ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez la souris.

La classification de la préparation, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification des substances actives 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

La fixation d'un niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur¹³ (AOEL) pour les acides gras n'a pas été jugée nécessaire lors de leur approbation.

Estimation de l'exposition des jardiniers amateurs, des personnes présentes¹⁴

La fixation d'une AOEL ayant été jugée non pertinente pour les acides gras, il n'est pas attendu de risque pour le jardinier amateur. Les risques pour les personnes présentes sont également acceptables.

⁹ 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).

¹⁰ 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).

¹¹ 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.

¹² CL₅₀ (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.

¹³ 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.

¹⁴ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

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

L'évaluation des risques pour le consommateur n'est pas pertinente pour la préparation HERBICLEAN ALLEES compte tenu de ses usages sur allées et trottoirs en jardin d'amateur.

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

Compte tenu des usages et des propriétés de la substance active, aucun impact de la préparation HERBICLEAN ALLEES sur les populations d'oiseaux et de mammifères sauvages, les arthropodes non-cibles, les abeilles et autres pollinisateurs, et les organismes non-cibles du sol n'est attendu.

En ce qui concerne les organismes aquatiques, une évaluation des risques a été effectuée sur surfaces perméables et imperméables, la préparation étant appliquée sur les allées et abords non plantés.

Cette évaluation conduit à ne pas appliquer cette préparation sur des surfaces imperméables situées à proximité de points d'eau telles que le bitume, le béton, les pavés et les dalles (PEC/PNEC > 12 pour les acides gras).

Pour les surfaces perméables, cette évaluation conduit à ne pas appliquer la préparation à moins de 5 mètres d'un point d'eau (puits, bassin, mare, ruisseau, rivière...) (PNEC acides gras = 41 µg/L > PEC 5 mètres = 2 µg/L).

La préparation étant un herbicide, il conviendra de mentionner clairement sur l'étiquette : Eviter toute dérive de pulvérisation et de ruissellement vers les plantes voisines.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Mode d'action

L'acide caprique et l'acide caprylique sont des herbicides de contact non sélectifs. Ces acides gras entraînent des nécroses rapides et des brûlures sur les parties vertes des mauvaises herbes.

Essais préliminaires

23 essais réalisés entre 2004 et 2005 ont été fournis pour déterminer la dose efficace contre les adventices, les mousses et les algues. Un gain d'efficacité a pu être observé entre la dose revendiquée de 30 kg sa/ha (soit 3 g sa/m²) et la demi-dose 15 kg sa/ha (1,5 g sa/m²). De même, un gain d'efficacité a été observé avec la dose de 45 kg sa/ha (4,5 g sa/m²) par rapport à la dose revendiquée. Cependant, le pétitionnaire considère que ce gain n'est pas suffisant pour justifier la dose supérieure. De plus, la dose de 30 kg d'acide gras par hectare est la dose autorisée pour d'autres acides gras actuellement sur le marché pour un usage en jardin d'amateur. La dose de 30 kg de substance active par hectare (soit 100 mL/m²) est donc considérée comme justifiée.

Efficacité

18 essais d'efficacité ont été réalisés entre 2002 et 2005 au Royaume-Uni, en Allemagne et en France pour évaluer le niveau d'efficacité de la préparation HERBICLEAN ALLEES contre les adventices. La préparation appliquée une fois à 30 kg sa/ha permet d'obtenir des niveaux d'efficacité contre les différentes adventices testées équivalents aux niveaux d'efficacité obtenus avec les autres acides gras utilisés comme référence.

4 à 7 jours après une application de la préparation HERBICLEAN ALLEES à 100 mL/m², les niveaux d'efficacité suivants sont observés :

- un très bon niveau d'efficacité (plus de 95 %) contre les caryophyllacées, légumineuses, ombellifères, onagracées ;
- un bon niveau d'efficacité (entre 85 et 94 %) contre les chénopodiacées, scrofulariacées ;
- un niveau d'efficacité moyen (entre 70 et 84 %) contre les graminées composées ;

- un niveau d'efficacité insuffisant (moins de 69 %) contre les crucifères, plantaginacées, urticacées.

18 essais d'efficacité ont été réalisés entre 2002 et 2005 au Royaume-Uni, en Allemagne et au Danemark pour évaluer le niveau d'efficacité de la préparation HERBICLEAN ALLEES contre les mousses, les algues et les hépatiques. La préparation appliquée une fois à 30 kg sa/ha permet d'obtenir des niveaux d'efficacité équivalents aux niveaux d'efficacité obtenus avec les autres acides gras utilisés comme référence.

Après une application de la préparation HERBICLEAN ALLEES à 100 mL/m², les niveaux d'efficacité suivants sont observés :

- un très bon niveau d'efficacité (plus de 95 %) contre les hépatiques, jusqu'à 7 jours après traitement, et contre les algues, 4 semaines après traitement ;
- un bon niveau d'efficacité (entre 85 et 94 %) contre les diatomées (algues) 4-7 jours après le traitement ;
- un niveau d'efficacité moyen (entre 70 et 84 %) contre les mousses de 1 jour à 6 semaines après traitement.

D'après l'ensemble des données fournies, les niveaux d'efficacité obtenus à la dose revendiquée sont acceptables pour les deux usages revendiqués.

Sélectivité vis-à-vis des cultures adjacentes

La préparation HERBICLEAN ALLEES est un herbicide total de contact qui n'est pas destiné à un usage sur une culture. Tout contact avec les parties vertes d'une plante adjacente à la mauvaise herbe, la mousse ou l'algue traitée doit être évité.

Risque d'apparition ou de développement de résistance

Les acides caprique et caprylique sont des herbicides de contact non sélectifs et non classés par l'HRAC¹⁵. Ces acides gras entraînent des nécroses rapides et des brûlures sur les parties vertes des mauvaises herbes. Le risque de résistance peut être considéré comme faible du fait du mode d'action non spécifique des substances actives.

MENTION "EMPLOI AUTORISÉ DANS LES JARDINS"

La classification et la composition de la préparation HERBICLEAN ALLEES sont compatibles avec l'obtention de la mention "emploi autorisé dans les jardins" conformément aux exigences du décret n° 2010-1755 et des arrêtés du 30 décembre 2010 relatif à la mention "emploi autorisé dans les jardins".

L'étiquette et l'emballage de la préparation HERBICLEAN ALLEES sont conformes aux exigences du décret n° 2010-1755 du 30 décembre 2010 relatif à la mention "emploi autorisé dans les jardins" et des arrêtés du 30 décembre 2010. La préparation HERBICLEAN ALLEES est un liquide prêt à l'emploi conditionné dans un pulvérisateur à gâchette. Sa formulation et l'emballage proposé sont considérés comme étant de nature à garantir des conditions d'exposition minimales pour l'utilisateur et l'environnement.

CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire des substances actives, 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 :

¹⁵ HRAC Herbicide Resistance Action Committee.

- A** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation HERBICLEAN ALLEES ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées.

Les risques pour les jardiniers amateurs, liés à l'utilisation de la préparation HERBICLEAN ALLEES sont considérés comme acceptables.

Compte tenu des usages revendiqués, aucun risque pour le consommateur, lié à l'utilisation de la préparation HERBICLEAN ALLEES n'est attendu.

Les risques pour l'environnement et les risques pour les organismes aquatiques et terrestres, liés à l'utilisation de la préparation HERBICLEAN ALLEES, sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B** Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation HERBICLEAN ALLEES est considéré comme acceptable. Le risque de sélection de résistance induit par son utilisation est considéré comme faible.

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 l'autorisation de mise sur le marché de la préparation HERBICLEAN ALLEES dans les conditions d'emploi mentionnées ci-dessous et en annexe 2.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** à la demande de mention "emploi autorisé dans les jardins" de la préparation HERBICLEAN ALLEES.

Classification de la substance active selon le règlement (CE) n°1272/2008

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Acide caprylique Acide caprique	Rapport d'évaluation européen 2007	C, R34	Corrosion /irritation cutanée, catégories 1B	H314: Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves

Classification de la préparation HERBICLEAN ALLEES selon la directive 99/45/CE et le règlement (CE) n°1272/2008

Ancienne classification ¹⁶	Nouvelle classification ¹⁷	
	Catégorie	Code H
Xi : Irritant	Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
R36 : Irritant pour les yeux		

Conditions d'emploi

- Ne pas rejeter dans l'évier, le caniveau ou tout autre point d'eau les fonds de bidon non utilisés et les eaux de lavage du pulvérisateur.
- Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau (puits, mare, étang, ruisseau, rivière...).

¹⁶ 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.

¹⁷ Nouvelle classification adaptée par l'Anses selon le règlement CLP (règlement CE n° 1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1^{er} juin 2015

- Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur des surfaces imperméables situées à proximité de point d'eau telles que le bitume, le béton, les pavés et les dalles.
- Eviter toute dérive de pulvérisation et de ruissellement vers les plantes voisines.

Considérations relatives aux préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette

Modifier le texte de présentation de la préparation sur l'étiquette pour le faire correspondre à l'usage. HERBICLEAN ALLEES qui n'est pas destiné au désherbage "autour des arbres et arbustes d'ornement, des rosiers et des arbres fruitiers".

Description des emballages revendiqués

Bidons en PEHD ou PET d'une contenance de 0,5 à 3 L.

Pour le directeur général
de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail
Et par délégation
Le directeur général adjoint scientifique



GÉRARD LABFARQUES

Marc MORTUREUX

Mots-clés : HERBICLEAN ALLEES, acide gras, acide caprylique C₈, acide caprique C₁₀, herbicide, anti-mousse, lichen et algue, PJT, AL, PAMM

Annexe 1

**Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation HERBICLEAN ALLEES**

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Acide caprylique Acide caprique	29,7 g/L	29,7 kg/ha/application

Usages	Dose d'emploi	Dose en substance active	Nombre d'application	DAR
11015903 Traitements généraux * Désherbage * Allées de parcs, jardins publics et trottoirs	100 mL/m ²	29,7 kg sa/ha	4	Non pertinent
Traitements généraux * Traitement du sol * Anti mousse et algue	100 mL/m ²	29,7 kg sa/ha	4	Non pertinent

Annexe 2

**Usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation HERBICLEAN ALLEES**

Usages revendiqués	Usages proposés	Dose d'emploi	Nombre d'application	Avis
11015903 Traitements généraux * Désherbage * Allées de parcs, jardins publics et trottoirs		100 mL/m ² (29,7 kg sa/ha)	4	Favorable
Traitements généraux * Traitement du sol * Anti mousse et algue	11015908 Traitements généraux * destruction des mousses * Allées de parcs, jardins et trottoirs	100 mL/m ² (29,7 kg sa/ha)	4	Favorable