

Maisons-Alfort, le 5 août 2022

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande de renouvellement d'autorisation pour l'adjuvant BREAK THRU S 240, à base de copolymère polyéther-polyméthylsiloxane, de la société EVONIK DEGUSSA GmbH

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

*Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux.
Le présent document ne constitue pas une décision.*

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société EVONIK DEGUSSA GmbH, relatif à une demande de renouvellement d'autorisation pour l'adjuvant BREAK THRU S 240 (AMM¹ n°2090006) pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

L'adjuvant BREAK THRU S 240 est un adjuvant pour bouillies insecticides et herbicides à base de 765 g/L de copolymère polyéther-polyméthylsiloxane se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL), appliqué par pulvérisation après mélange avec une bouillie insecticide ou herbicide. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1. Cet adjuvant est destiné à l'amélioration de la rétention, de l'étalement et de la pénétration.

L'adjuvant BREAK THRU S 240 dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n°2090006). Les risques liés à l'utilisation de cet adjuvant doivent être réévalués afin de renouveler l'autorisation de mise sur le marché de l'adjuvant en France.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cet adjuvant, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009², de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guides.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « *Registration Report* » par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « *Registration Report* » (en langue anglaise).

La composition du produit acceptée à l'issue de l'évaluation est présentée en annexe confidentielle.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen, soit par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² 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.

règlement (UE) n°546/2011³. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après évaluation de la demande et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé " Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle ", la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

Un adjuvant étant destiné à être mélangé avec des produits phytopharmaceutiques, les caractéristiques de l'adjuvant peuvent être de nature à modifier certaines des propriétés des produits avec lesquels il sera associé. 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 et le travailleur ;
- le respect des limites maximales en résidus (LMR⁴) fixées pour les substances actives du produit phytopharmaceutique associé ;
- 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 produits associés, 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 LMR en vigueur.

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de l'adjuvant BREAK THRU S 240 ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les méthodes d'analyses sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de l'adjuvant BREAK THRU S 240 est inférieure à l'AOEL^{5,6} du copolymère polyéther-polyméthylsiloxane pour :

- les usages pour bouillies insecticides en plein champ et sous abri sur cultures légumières (légumes-racines et légumes-tubercules), et pour bouillies herbicides en plein champ sur

³ 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.

⁴ La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

⁵ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance adjuvante à laquelle l'opérateur peut être exposée quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

⁶ Un AOEL de 0,11 mg/kg p.c./j. a été retenu par l'Anses pour le copolymère polyéther-polyméthylsiloxane. Il est dérivé d'une étude d'absorption et d'excrétion chez le rat, sur la base d'un NOAEL (No observed adverse effect level) de 200 mg/kg pc/j issu d'une étude de 28 jours chez le rat avec pour effet critique une augmentation du poids relatif du foie. A ce NOAEL a été appliqué un facteur de sécurité de 1000 pour compenser le manque de données disponibles.

céréales, maïs, pomme de terre, betterave industrielle, cultures légumières, arboriculture fruitière, viticulture et cultures ornementales pour les opérateurs⁷, les résidents^{7,8}, les personnes présentes⁷ et les travailleurs⁷,

- les usages pour bouillies insecticides en plein champ et sous abri sur cultures légumières (cultures 'autres'), et pour bouillies herbicides sous abri sur cultures légumières (légumineuses potagères, légumes-fruits (sauf avec une lance en pulvérisation basse) et cultures 'autres')) et cultures ornementales (sauf avec une lance en pulvérisation basse), pour les opérateurs, les résidents et les personnes présentes,
- les usages pour bouillies insecticides en arboriculture fruitière, pour les opérateurs et les personnes présentes,
- les usages pour bouillies herbicides sous abri sur cultures légumières (légumes-feuilles, fines herbes et fleurs comestibles, légumes-fruits (avec une lance en pulvérisation basse)) et cultures ornementales (avec une lance en pulvérisation basse), pour les résidents et les personnes présentes,

dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'estimation de ces expositions est supérieure à l'AOEL du copolymère polyéther-polyméthylsiloxane pour :

- les usages pour bouillies herbicides sous abri sur légumes fruits (avec une lance en pulvérisation basse), cultures ornementales (avec une lance en pulvérisation basse), légumes-feuilles, fines herbes et fleurs comestibles (139 % de l'AOEL) pour les opérateurs,
- l'ensemble des usages en plein champ pour bouillies insecticides (sauf sur légumes racines et légumes tubercules) (minimum 140 % de l'AOEL) pour les travailleurs,
- l'ensemble des usages sous abri pour bouillies insecticides et herbicides (sauf sur légumes racines et légumes tubercules) (minimum 147 % de l'AOEL), pour les travailleurs,
- les usages pour bouillies insecticides en arboriculture fruitière (103 % de l'AOEL) pour les résidents enfants,

dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Dans le cadre de l'estimation des expositions les valeurs d'absorption cutanée proposées par le demandeur n'ont pas pu être retenues. En effet, l'étude soumise n'a pas été conduite dans le respect des éléments présentés dans le document guide en vigueur⁹, de plus l'étude présente de nombreuses déviations notamment l'absence d'information sur les valeurs individuelles et leur répartition au sein des différents compartiments des cellules de test. Par conséquent, en l'absence de données expérimentales exploitables, les valeurs d'absorption cutanée par défaut ont été utilisées par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés.

La fixation d'une dose de référence aiguë¹⁰ (ARfD) n'a pas été considérée comme nécessaire pour le copolymère polyéther-polyméthylsiloxane (CAS n°134180-76-0). L'évaluation de l'exposition aiguë du consommateur n'a donc pas été considérée pertinente pour cette substance adjuvante.

⁷ Règlement (UE) N° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

⁸ L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres pour les cultures basses à partir de la rampe de pulvérisation et 10 mètres pour les cultures hautes à partir du premier/dernier rang de la parcelle ainsi que l'utilisation d'un matériel permettant une atténuation de la dérive d'au moins 50 % (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

⁹ EFSA Journal 2017;15(6):4873

¹⁰ La dose de référence aiguë (ARfD) d'une substance 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 données disponibles ont permis d'établir une dose journalière admissible¹¹ (DJA) pour cette substance¹². L'estimation de l'exposition chronique du consommateur ne permet pas d'exclure un dépassement de la dose journalière admissible du copolymère polyéther-polyméthylsiloxane. En conséquence, les applications de l'adjuvant BREAK THRU S 240 devront être réalisées avant l'apparition des parties consommables des cultures traitées.

Dans certaines études soumises visant à étudier l'influence de l'adjuvant BREAK THRU S 240 sur les niveaux en substances actives, il a été montré que le niveau de résidu dans la plante peut sensiblement augmenter via l'utilisation de l'adjuvant BREAK THRU S 240.

Aucun essai résidu n'ayant été réalisé à des bonnes pratiques agricoles (BPA) correspondant à celles revendiquées dans le cadre de ce dossier afin de démontrer la conformité aux LMR lorsque des herbicides et des insecticides sont utilisés en concomitance avec l'adjuvant BREAK THRU S 240, il conviendra de prêter une attention particulière au respect des LMR fixées pour les substances phytopharmaceutiques associées.

Pour les usages sous serre permanente avec culture hors sol, l'exposition des compartiments environnementaux et des espèces non cibles à la substance adjuvante liée à l'utilisation de l'adjuvant BREAK THRU S 240 est considérée négligeable dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour l'utilisation de l'adjuvant BREAK THRU S 240 avec un produit phytopharmaceutique insecticide, les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance adjuvante, liées à l'utilisation de l'adjuvant, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 pour l'ensemble des usages revendiqués.

Pour l'utilisation de l'adjuvant avec un produit phytopharmaceutique herbicide, les estimations de la concentration dans les eaux souterraines en substance adjuvante proposées par le demandeur n'ont pas pu être utilisées car elles ne couvrent pas la totalité de la période d'application revendiquée. Les paramètres K_{foc} et 1/n n'ont pas été déterminés selon les recommandations du document guide de l'EFSA (2014)¹³. En conséquence, l'évaluation des risques de contamination des eaux souterraines en substance adjuvante ne peut pas être finalisée pour les usages plein champ et sous-abri, excepté pour les usages sous serre permanente avec culture hors sol.

Les niveaux d'expositions estimés pour les espèces non-cibles terrestres et aquatiques, liées à l'utilisation de l'adjuvant BREAK THRU S 240, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes pour lesquels une évaluation a été considérée pertinente dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous

B. L'absence d'activité notable intrinsèque insecticide et herbicide et la fonction de l'adjuvant (amélioration de l'étalement) ont été démontrées.

L'utilisation de l'adjuvant BREAK THRU S 240 a permis d'augmenter le niveau d'efficacité

- des produits herbicides associés à base de substances actives à faible et moyenne solubilité dans l'eau.

¹¹ La dose journalière admissible (DJA) d'une substance chimique est une estimation de la quantité de substance 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).

¹² Une DJA de 0,2 mg/kg pc/j a été retenue par l'Anses pour le copolymère polyéther-polyméthylsiloxane. Elle est dérivée d'une NOAEL (No observed adverse effect level) de 200 mg/kg pc/j issue d'une étude de 28 jours chez le rat avec pour effet critique une augmentation du poids relatif du foie. A cette NOAEL a été appliqué un facteur de sécurité de 1000 pour compenser le manque de données disponibles.

¹³ EFSA (2014) European Food Safety Authority, 2014. EFSA Guidance Document for evaluating laboratory and field dissipation studies to obtain DegT50 values of active substances of plant protection products and transformation products of these active substances in soil. EFSA Journal 2014;12(5):3662, 37 pp., doi:10.2903/j.efsa.2014.3662.

- des produits insecticides associés sur les domaines d'utilisation suivants : les acariens, les thrips et les pucerons sur cultures à feuillage développé (arboriculture, betterave, vigne...) et sur les cultures légumières.

L'adjuvant BREAK THRU S 240 a été testé avec différents produits herbicides sur diverses cultures représentatives les plus sensibles¹⁴. Il n'a pas induit d'augmentation inacceptable de la phytotoxicité des produits associés sur ces cultures. Cependant, aucune donnée n'a été fournie sur les cultures représentatives colza/pois. Par conséquent, un risque de phytotoxicité ne peut être exclu avec des produits herbicides sur des cultures dicotylédones à feuilles cireuses.

Pour les cultures légumières et ornementales, il est recommandé, avant toute utilisation de l'adjuvant avec des produits herbicides, de consulter l'institut technique ou le pétitionnaire concerné, ou d'effectuer un test de sélectivité préliminaire sur un nombre limité de plants avant de pratiquer un traitement sur l'ensemble de la culture.

L'utilisation de l'adjuvant n'a pas induit d'augmentation inacceptable de la phytotoxicité des produits insecticides associés dans les essais sur toutes les cultures testées.

Compte tenu de l'absence d'activité intrinsèque de l'adjuvant et de l'absence d'augmentation inacceptable de phytotoxicité, l'utilisation de l'adjuvant ne devrait pas augmenter le risque d'impact négatif des produits auxquels il est associé sur le rendement, la qualité des plantes, les cultures suivantes et les cultures adjacentes.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de l'adjuvant BREAK THRU S 240

| Usage(s) (a) | Culture traitee | Dose d'emploi maximale de l'adjuvant | Nombre maximal d'applications (c) | Intervalle entre applications | Stade d'application | Délai avant récolte (DAR ¹⁵) | Conclusion (b) |
|---|---|--|--|-------------------------------------|---|---|-------------------|
| 31651001 – Adjuvants*Bouillie insecticide (e) (amélioration de l'étalement) | Cultures légumières (Légumes- racines et légumes- tubercules) (plein champ et sous abri) | 0,5 L/ha ^(d) (0,05 L/hL) | 10 | 14 jours | Selon le produit phytopharmaceutique insecticide associé Au plus tard au stade BBCH 19 | | Conforme |

¹⁴ Selon le document technique (DT) 22 : Recommandations concernant l'expérimentation d'un adjuvant en vue de préciser son domaine d'utilisation.

¹⁵ Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

| Usage(s) (a) | Culture traîtée | Dose d'emploi maximale de l'adjuvant | Nombre maximal d'applications (c) | Intervalle entre applications | Stade d'application | Délai avant récolte (DAR ¹⁵) | Conclusion (b) |
|--|--|--|--|-------------------------------------|---|---|--|
| | Cultures légumières (‘autres’) (plein champ et sous abri) | | | | Selon le produit phytopharmaceutique insecticide associé Au plus tard au stade BBCH 60 pour certains légumes fruits Pour les autres cultures légumières (légumes feuilles, légumes tiges et fines herbes...) : Selon le produit phytopharmaceutique insecticide associé avec applications réalisées avant l'apparition des parties consommables de la culture traitée | | Non conforme (travailleur) (g) |
| | Céréales à paille, maïs | | | | Selon le produit phytopharmaceutique insecticide associé Au plus tard au stade BBCH 51 | | Non conforme (travailleur) |
| | Arboriculture fruitière (plein champ) | | | | Selon le produit phytopharmaceutique insecticide associé avec applications réalisées avant l'apparition des parties consommables de la culture traitée | | Non conforme (travailleur et résident) (g) |
| 31651003 – Adjuvants* Bouillie herbicide (f) <i>(amélioration de l'étalement)</i> | Céréales, maïs, pomme de terre, betterave industrielle, cultures légumières, arboriculture fruitière, viticulture, cultures ornementales (plein champ) | 1 L/ha ^(d) (0,1 L/hL) | 10 | 14 jours | Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé | | Non finalisée (eaux souterraines) (h) |

| Usage(s) (a) | Culture traitee | Dose d'emploi maximale de l'adjuvant | Nombre maximal d'applicatio ns (c) | Intervalle entre applicatio ns | Stade d'application | Délai avant récolte (DAR ¹⁵) | Conclusion (b) |
|-----------------|---|--|--|---|------------------------|---|---|
| | Cultures légumières (légumes- feuilles, fines herbes et fleurs comestibles et légumes fruits (lance en pulvérisation basse)) et cultures ornementales (lance en pulvérisation basse) (sous abri) | | | | | | Non conforme (opérateur et travailleur) Non finalisée (eaux souterraines sauf pour les usages sous serre permanente avec culture hors sol) (h) |
| | Cultures légumières (légumineuse s potagères, légumes fruits (sauf lance en pulvérisation basse) et cultures 'autres') et cultures ornementales (sauf lance en pulvérisation basse) (sous abri) | | | | | | Non conforme (travailleur) Non finalisée (eaux souterraines sauf pour les usages sous serre permanente avec culture hors sol) (h) |

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou bien que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée. Dans la colonne « conclusion », est signalé le domaine de l'évaluation concerné.

(a) Arrêté du 12 avril 2021 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants, JORF du 21 avril 2021.

(b) La conformité fait référence aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011. Sauf mention explicite, cette conformité porte sur la culture de référence définie dans le catalogue. La compatibilité des LMR des cultures rattachées par le catalogue a été vérifiée. L'évaluation est non finalisée en l'absence ou par manque de données satisfaisant les critères d'évaluation.

(c) Nombre d'applications pour un cycle cultural par an ou à une fréquence indiquée dans les conditions d'emploi et par parcelle.

(d) Sur la base d'un volume maximal de bouillie de 1000 L/ha

(e) Efficacité montrée avec des produits insecticides en traitement des acariens, des thrips et des pucerons sur culture à feuillage développée (arboriculture, betterave, vigne...) et sur les cultures légumières.

(f) Efficacité montrée avec des produits herbicides à base de substances actives à faible et moyenne solubilité dans l'eau

(g) Application possible en période de floraison selon l'arrêté du 20 novembre 2021 relatif à la protection des abeilles et des autres insectes pollinisateurs et à la préservation des services de pollinisation lors de l'utilisation des produits phytopharmaceutiques. Il convient de respecter les règles applicables aux produits utilisés en concomitance avec l'adjuvant BREAK THRU S 240.

(h) Pour les cultures ornementales, application possible en période de floraison selon l'arrêté du 20 novembre 2021 relatif à la protection des abeilles et des autres insectes pollinisateurs et à la préservation des services de pollinisation lors de l'utilisation des produits phytopharmaceutiques. Il convient de respecter les règles applicables aux produits utilisés en concomitance avec l'adjuvant BREAK THRU S 240.

II. Classification de l'adjuvant BREAK THRU S 240

| Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁶ | |
|---|---|
| Catégorie | Code H |
| Toxicité aiguë (par voie cutanée), catégorie 4 | H312 Nocif par contact cutané |
| Irritation oculaire, catégorie 2 | H319 Provoque une sévère irritation des yeux |
| Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4 | H332 Nocif par inhalation |
| Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 2 | H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. |
| Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur | |

Cette classification doit être prise en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

La classification de la substance adjuvante est rappelée en annexe 2.

III. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi du produit phytopharmaceutique sont appliquées à minima.

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues de l'évaluation et de mesures de prévention, pour chaque section du dossier pour laquelle l'usage revendiqué pourrait ainsi être considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

- Pour l'opérateur¹⁷, porter :

o Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe

● pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus le vêtement de protection précité ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

● pendant l'application

- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

Si application avec tracteur avec cabine

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Si application avec tracteur sans cabine

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- En cas d'exposition aux gouttelettes pulvérisées, porter un demi-masque filtrant à particules (EN 149) ou un demi-masque (EN 140) équipé d'un filtre à particules P3 (EN 143) ;

¹⁶ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

¹⁷ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus le vêtement de protection précité ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3.
- Dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur pneumatique
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus le vêtement de protection précité ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - **pendant l'application**
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
Si application avec tracteur avec cabine
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
Si application avec tracteur sans cabine
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
 - En cas d'exposition aux gouttelettes pulvérisées, porter un demi-masque filtrant à particules (EN 149) ou un demi-masque (EN 140) équipé d'un filtre à particules P3 (EN 143) ;
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus le vêtement de protection précité ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3.
- Dans le cadre d'une application avec une lance (plein champ et milieu clos)
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - OU
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus le vêtement de protection précité ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - **pendant l'application : sans contact intense avec la végétation**
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

Culture basse (< 50 cm)

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

Culture haute (> 50 cm)

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

● **pendant l'application : contact intense avec la végétation, cultures hautes et basses**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

● **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

OU

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus le vêtement de protection précité ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3.

○ Dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur à dos (milieu clos)

● **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

● **pendant l'application**

- Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

● **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

- **Pour le travailleur¹⁸** amené à entrer dans la culture après traitement, porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 et, en cas de contact avec la culture traitée (usage bouillie insecticide), des gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A).

¹⁸ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

- **Délai de rentrée¹⁹ :**
 - Selon le produit herbicide ou insecticide associé, mais au moins 24 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017²⁰.
- **SP 1 :** Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
- **SPe 3 :** Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée²¹ de 20 mètres²² par rapport aux points d'eau pour les usages adjuvants pour bouillie insecticide en arboriculture.
- **SPe 3 :** Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres²² par rapport aux points d'eau pour tous les usages adjuvants pour bouillie herbicide, et pour les usages adjuvants pour bouillie insecticide sur cultures légumières.
- **SPe 2 :** Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas rejeter les eaux usées des serres hors sol directement dans les eaux de surface.
- **Limites maximales de résidus :** se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²³.
- **Délai(s) avant récolte²⁴ :**
 - Selon le produit phytopharmaceutique associé.
 - L'application de l'adjuvant BREAK THRU S 240 devra être effectuée avant l'apparition des parties consommables. Aussi, la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade :
 - Légumes racines, pomme de terre : BBCH 19 ;
 - Céréales à paille, maïs : BBCH 51 ;
 - Légumes-fruits: BBCH 60.

Recommandations de la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés pour réduire les expositions

Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port d'EPI²⁵ 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 EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Commentaires sur les préconisations agronomiques

Efficacité montrée sur les adventices en association avec des herbicides de la famille des 'fops' et de la famille des sulfonylurées.

¹⁹ Le délai de rentrée est la durée pendant laquelle il est interdit aux personnes de pénétrer sur ou dans les lieux où a été appliqué un produit.

²⁰ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

²¹ Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau et ne pouvant recevoir aucune application directe.

²² en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

²³ 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 (JOUE 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.

²⁴ Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

²⁵ EPI : équipement de protection individuelle

Pas d'efficacité observée avec le glyphosate.

Efficacité montrée en association avec des insecticides sur puceron vert et puceron lanigère du pommier, sur thrips de l'oignon et sur acariens sur pommier et sur tomate.

Emballages

- Bouteilles en PEHD²⁶ (1 L et 2 L)
- Bidons en PEHD (5 L)
- Bouteilles en f-PEHD²⁷ (1 L et 2 L)
- Bidons en f-PEHD (5L)
- Bouteilles en PE/PA²⁸ (1 L)
- Bouteilles en PE/EVOH²⁹ (1 L)

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

²⁶ PEHD : polyéthylène haute densité

²⁷ f-PEHD : polyéthylène haute densité fluoré

²⁸ PE/PA : polyéthylène/polyamide

²⁹ PE/EVOH : polyéthylène / éthylène alcool vinylique

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
de l'adjuvant BREAK THRU S 240**

| Substance(s) adjuvante(s) | Composition de l'adjuvant | Dose(s) maximale(s) de substance adjuvante |
|---|---------------------------|--|
| copolymère polyéther-polyméthylsiloxane | 765 g/L | 765 g sa/ha |

| Usage(s) | Dose d'emploi maximale de l'adjuvant | Nombre d'applications | Intervalle entre applications | Stade d'application | Délai avant récolte (DAR) |
|--|--------------------------------------|-----------------------|-------------------------------|--|---------------------------|
| <p>31651001 – Adjuvants*Bouillie insecticide</p> <p><i>Portée de l'usage : toutes cultures :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>En plein champ : arboriculture fruitière, vigne</i> - <i>En plein champ et sous abri : cultures légumières</i> | 0,05 L/hL | 10 | 14 jours | <p>Selon le produit phytopharmaceutique insecticide associé</p> <p>Mais au plus tard</p> <ul style="list-style-type: none"> - BBCH 60 pour les céréales ou certains légumes comme la tomate, le concombre... - BBCH 41 pour les légumes racines, bulbes et tubercules tel que la carotte | NA |
| <p>31651003 – Adjuvants*Bouillie herbicide</p> <p><i>Portée de l'usage : toutes cultures :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>En plein champ : céréales, maïs, pomme de terre, betterave industrielle, cultures légumières, arboriculture fruitière, vigne)</i> - <i>En plein champ et sous abri : cultures ornementales et florales, certaines cultures légumières</i> <p><i>Ne pas utiliser l'adjuvant BREAK THRU S 240 sur les cultures pour lesquelles les parties comestibles sont exposées au traitement dès le début de la végétation, comme les légumes feuilles (laitue, chou,...) et les légumes tiges. (poireau, céleri,...)</i></p> | 0,1 L/hL | 10 | 14 jours | Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé | NA |

Annexe 2

Classification de la substance adjuvante

| Substance (Référence) | Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²⁷ | |
|--|--|---|
| | Catégorie | Code H |
| copolymère polyéther- polyméthylsiloxane (Anses) | Toxicité aiguë (par voie cutanée), catégorie 4 | H312 Nocif par contact cutané |
| | Irritation oculaire, catégorie 2 | H319 Provoque une sévère irritation des yeux |
| | Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4 | H332 Nocif par inhalation |
| | Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 2 | H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. |

²⁷ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.