

Maisons-Alfort, le 29 novembre 2021

Conclusions de l'évaluation **relatives à une demande de renouvellement d'autorisation** **pour l'adjuvant LIBERATE,** **à base de lécithine de soja et d'esters méthyliques d'acide gras,** **de la société DE SANGOSSE S.A.S.**

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 DE SANGOSSE S.A.S., relatif à une demande de renouvellement d'autorisation pour l'adjuvant LIBERATE (AMM¹ n° 2100072) pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Une demande d'extension d'usage majeur (n° 2020-2815) a été également prise en compte dans ces conclusions.

Le produit LIBERATE est un adjuvant pour bouillies herbicide et régulateur de croissance à base de 488 g/kg de lécithine de soja² (CAS n° 8002-43-5) et d'esters méthyliques d'acides gras (CAS n° 67784-80-9) se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliquée par pulvérisation après mélange avec une bouillie herbicide ou régulateur de croissance. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Cet adjuvant est destiné à :

- L'amélioration de la rétention ;
- L'amélioration de l'étalement sur cible ;
- Le maintien des propriétés de la préparation dans la bouillie ;
- La réduction du lessivage par la pluie ou l'irrigation ;
- L'amélioration de la vitesse ou de l'importance de la pénétration dans la cible ;
- L'amélioration de la qualité de la bouillie ;
- L'amélioration de la qualité de la pulvérisation.

L'adjuvant LIBERATE dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 2100072). 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.

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² Règlement d'exécution (UE) 2015/1116 de la Commission du 9 juillet 2015 portant approbation de la substance de base « lécithines » conformément au règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) no 540/2011 de la Commission.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cet adjuvant, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009³, 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 d'Évaluation 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, soit au niveau européen, soit par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n° 546/2011⁴. 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 d'Évaluation 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 d'Évaluation 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 (LMR⁵) 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.

³ 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.

⁴ 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.

⁵ 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.

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

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

Sur la base de l'évaluation européenne de la substance active lécithine de soja, la fixation de valeurs de référence n'a pas été considérée comme nécessaire par l'EFSA⁶ dès lors qu'elle est de qualité alimentaire. En conséquence, et sur la base des informations disponibles, il n'est pas attendu de risques sanitaires pour les opérateurs⁷, les personnes présentes⁷, les résidents⁷ et les travailleurs⁷, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

De même, pour les esters méthyliques d'acides gras, dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation de valeur toxicologique de référence n'a pas été considérée comme nécessaire par l'EFSA⁸. Cependant, l'EFSA considère que les esters méthyliques d'acides gras sont métabolisés rapidement en acides gras et en méthanol pour lequel des valeurs toxicologiques de références sont définies. L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de l'adjuvant LIBERATE pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL^{9,10} de l'impureté de dégradation méthanol pour les opérateurs, les résidents¹¹, les personnes présentes et les travailleurs, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Concernant la lécithine de soja CAS n° 8002-43-5, la fixation d'une dose de référence aiguë¹² (ARfD) et d'une dose journalière admissible¹³ (DJA) n'a pas été considérée comme nécessaire, dès lors qu'elle est de qualité alimentaire.

Pour les esters méthyliques d'acides gras, dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une ARfD et d'une DJA n'a pas été considérée comme nécessaire par l'EFSA¹⁴, dès lors qu'ils sont de qualité alimentaire. Cependant, l'EFSA considère que les esters méthyliques d'acides gras sont métabolisés rapidement en acides gras et en méthanol pour lequel une ARfD et une DJA sont définies.

⁶ European Food Safety Authority; Re-evaluation of lecithins (E 322) as a food additive. EFSA Journal 2017;15(4):4742

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) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

⁸ European Food Safety Authority; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Fatty acids C7 to C18 (approved under Regulation (EC) No 1107/2009 as Fatty acids C7 to C20). EFSA Journal 2013;11(1):3023. [62 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2013.3023.

⁹ 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 exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

¹⁰ L'AOEL du méthanol retenu par l'Anses est de 6,7 mg/kg p.c./j. Il est fixé par l'Agence européenne des produits chimiques (<https://echa.europa.eu/documents/>) sur la base d'une étude en milieu professionnel. Il est dérivé d'une valeur limite d'exposition professionnelle de 260 mg/m³, correspondant à une DNEL travailleur systémique de 40 mg/kg p.c./j à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 6

¹¹ L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres pour les pulvérisations basses à partir de la rampe de pulvérisation et 10 mètres pour les pulvérisations hautes à partir du premier/dernier rang de la parcelle

¹² 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)

¹³ La dose journalière admissible (DJA) d'une substance 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).

¹⁴ European Food Safety Authority; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Fatty acids C7 to C18 (approved under Regulation (EC) No 1107/2009 as Fatty acids C7 to C20). EFSA Journal 2013;11(1):3023. [62 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2013.3023.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique du consommateur, liés à l'utilisation de l'adjuvant LIBERATE, sont inférieurs à l'ARfD et à la DJA du méthanol¹⁵ généré par les esters méthyliques d'acide gras .

Aucun élément n'a été fourni afin de justifier de la qualité alimentaire de l'ester méthylique d'acide gras (CAS n° 67784-80-9), présente dans l'adjuvant LIBERATE. Par conséquent, afin d'éviter toute exposition du consommateur, l'adjuvant ne devra pas être appliqué après l'apparition des parties consommables des cultures traitées (à l'exception des usages en concomitance avec des herbicides sur agrumes, fruits à noyaux, fruits à pépins et fruits à coques, pour lesquels, aucune exposition des parties consommables n'est attendue).

Aucun essai résidu n'a été soumis dans le cadre de ce dossier afin de démontrer la conformité aux LMR¹⁶ lorsque les herbicides, insecticides et régulateurs de croissance sont utilisés en concomitance avec l'adjuvant LIBERATE. Il conviendra de prêter une attention particulière au respect des LMR fixées pour les substances phytopharmaceutiques associées.

Compte tenu de la nature de la substance adjuvante lécithine de soja et du fait que les apports en lécithine de soja liés à l'utilisation de l'adjuvant LIBERATE ne conduiront pas à une augmentation significative du bruit de fond naturel¹⁷, l'estimation des concentrations dans les eaux souterraines en lécithine de soja n'a pas été considérée pertinente.

Compte tenu des propriétés des esters méthyliques d'acides gras, l'estimation de leurs concentrations dans les eaux souterraines liées à l'utilisation de l'adjuvant LIBERATE n'a pas été considérée pertinente. Une évaluation a été conduite pour les acides gras en tant que produits de dégradation des esters méthyliques d'acides gras. Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en acides gras, liées à l'utilisation de l'adjuvant LIBERATE, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de l'adjuvant LIBERATE, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** L'absence d'activité notable intrinsèque herbicide et régulateur de croissance ainsi que les fonctions de l'adjuvant ont été démontrées : amélioration de la rétention, amélioration de l'étalement, amélioration de la pénétration, amélioration de la qualité de la bouillie (anti-moussant,...) et de la pulvérisation (réduction de la dérive...)¹⁸.

L'absence d'activité intrinsèque insecticide n'a pas été pleinement démontrée.

Toutefois, aucun effet insecticide de la lécithine de soja et des esters méthyliques d'acide gras n'a été rapporté, l'adjuvant LIBERATE ne devrait pas posséder d'activité biologique insecticide notable.

L'utilisation de l'adjuvant appliqué à une concentration de 0,25 L/hL 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 et de produits à base de bentazone¹⁹.

¹⁵ La DJA et l'ARfD du méthanol retenues par l'Anses sont de 6,7 mg/kg p.c./j., fixée par l'Agence européenne des produits chimiques (<https://echa.europa.eu/documents/>).

¹⁶ 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.

¹⁷ Final Review report for the basic substance lecithins Finalised in the Standing Committee on the Plants, Animals, Food and Feed at its meeting on 25 May 2015 and amended on 25 May 2018 and 19 May 2020 in view of the approval of lecithins as basic substance in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 SANCO/12798/2014– rev. 4, 19 May 2020

¹⁸ Méthode générale n° 8 (MG08) « Principes généraux d'expérimentation des adjuvants », de la Commission des Essais Biologiques (CEB, Végéphyll)

¹⁹ Document Technique n° 22 (DT22) « Recommandations concernant l'expérimentation d'un adjuvant en vue de préciser son domaine d'utilisation », de la Commission des Essais Biologiques (CEB, Végéphyll)

L'utilisation de l'adjuvant appliqué à une concentration de 0,25 L/hL, en association avec des produits agissant comme régulateurs de croissance dans la réduction de la verse, a permis de montrer un effet sur la taille des céréales.

L'utilisation de l'adjuvant appliqué à une concentration de 0,25 L/hL a permis d'augmenter le niveau d'efficacité des produits insecticides associés, tel qu'il est recommandé de tester dans la méthodologie d'expérimentation, sur les domaines d'utilisation suivants : cultures à fort volume de feuillage et cultures à cuticule cireuse, difficilement mouillables.

Néanmoins, les doses à l'hectare combinées aux volumes de bouillie maximum revendiqués ne permettent pas de respecter la concentration efficace minimum de 0,25 L/hL, évaluée dans le dossier pour les 3 usages revendiqués. Ainsi, il conviendrait d'adapter le volume maximal de bouillie par hectare de manière à utiliser le produit à une concentration de 0,25 L/hL tout en ne dépassant pas la dose à l'hectare revendiquée.

L'utilisation de l'adjuvant LIBERATE appliqué à une concentration de 0,25 L/hL n'a pas induit d'augmentation inacceptable de la phytotoxicité des produits herbicides associés sur certaines cultures représentatives.

Cependant, aucune donnée n'a été fournie sur les cultures représentatives suivantes: blé dur et maïs. Par conséquent, un risque de phytotoxicité ne peut être exclu. Il n'est donc pas recommandé d'utiliser l'adjuvant avec des produits herbicides sur des cultures de type céréales estivales semées au printemps et céréales à paille.

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 concernés 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.

Ce risque d'impacts négatifs étant principalement liés aux produits associés, une augmentation de ce risque ne peut être exclue lorsque l'adjuvant est associé à des produits eux-mêmes soumis à d'importantes recommandations d'emploi.

Le risque de phytotoxicité ne devrait pas être amplifié par l'utilisation de l'adjuvant LIBERATE appliqué à une concentration de 0,25 L/hL en association avec des produits de type régulateurs de croissance. En effet, d'après les données fournies, l'utilisation de l'adjuvant n'a pas induit d'augmentation inacceptable de la phytotoxicité sur pommier et céréales à pailles.

Le risque de phytotoxicité ne devrait pas être amplifié par l'utilisation de l'adjuvant LIBERATE appliqué à une concentration de 0,25 L/hL en association avec des produits de type insecticides. En effet, d'après les données fournies, l'utilisation de l'adjuvant n'a pas induit d'augmentation inacceptable de la phytotoxicité.

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 processus de transformation, la multiplication, les cultures suivantes et les cultures adjacentes.

Toutefois, ce risque d'impact négatif étant principalement liés aux produits associés, une augmentation de ce risque ne peut être exclue lorsque l'adjuvant est associé à des produits eux-mêmes soumis à d'importantes recommandations d'emploi.

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 LIBERATE

Usages (a)	Dose d'emploi maximale de l'adjuvant & Cultures visées		Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application & Délai avant récolte (DAR ²⁰)	Conclusion (b)
Demande de renouvellement						
31651004 – Adjuvant*Bouillie Régulateur de croissance <i>(Fonction d'amélioration de la rétention, fonction d'amélioration de l'étalement sur cible, fonction d'amélioration de la vitesse ou de l'importance de la pénétration dans la cible, fonction d'amélioration de la qualité de la bouillie, fonction d'amélioration de la qualité de la pulvérisation)</i>	0,25 L/hL en ne dépassant pas la dose max de 0,75 L/ha (soit un volume max de 300 L/ha)	Fruits à pépins et fruits à coque	3	7 jours	Avant BBCH 65 Selon le produit phytopharmaceutique associé	Non finalisée (efficacité)
	0,25 L/hL en ne dépassant pas la dose max de 0,375 L/ha (soit un volume max de 150 L/ha)	Blé, avoine, triticale, épeautre, millet, orge, sarrasin, seigle	2	7 jours	Avant BBCH 51 Selon le produit phytopharmaceutique associé	Conforme
31651003 – Adjuvants*Bouillie Herbicide <i>(Fonction d'amélioration de la rétention, fonction d'amélioration de l'étalement sur cible, fonction d'amélioration de la vitesse ou de l'importance de la pénétration dans la cible, fonction d'amélioration de la qualité de la bouillie, fonction d'amélioration de la qualité de la pulvérisation)</i>	0,25 L/hL en ne dépassant pas la dose max de 0,5 L/ha (soit un volume max de 200 L/ha)	Vignes, agrumes, fruits à noyaux	3	7 jours	Avant BBCH 65 pour vigne 30 jours pour agrumes et fruits à noyaux Selon le produit phytopharmaceutique associé	Conforme <i>Efficacité montrée avec des produits herbicides à faible et moyenne solubilité dans l'eau et avec des produits à base de bentazone.</i>
	0,25 L/hL en ne dépassant pas la dose max de 0,5 L/ha (soit un volume max de 200 L/ha)	Fruits à pépins et fruits à coque	3	7 jours	7 jours Selon le produit phytopharmaceutique associé	
	0,25 L/hL en ne dépassant pas la dose max de 0,375 L/ha (soit un volume max de 150 L/ha)	Cultures maraichères (sauf citrouille et endives)	1	-	Avant BBCH 19 pour légumes feuilles, légumes racines, légumes bulbes et tubercules Avant BBCH 65 pour légumes fruits Selon le produit phytopharmaceutique associé	

²⁰ 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).

**Anses - dossiers n° 2020-2810 ; 2020-2815 – LIBERATE
(AMM n° 2100072)**

Usages (a)	Dose d'emploi maximale de l'adjuvant & Cultures visées		Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application & Délai avant récolte (DAR ²⁰)	Conclusion (b)
	0,25 L/hL en ne dépassant pas la dose max de 0,375 L/ha (soit un volume max de 150 L/ha)	Blé, avoine, triticale, épeautre, millet, orge, sarrasin, seigle	2	7 jours	Avant BBCH 51 Selon le produit phytopharmaceutique associé	
	0,25 L/hL en ne dépassant pas la dose max de 0,375 L/ha (soit un volume max de 150 L/ha)	Betterave	5	7 jours	Jusqu'à BBCH 39 Selon le produit phytopharmaceutique associé	
	0,25 L/hL en ne dépassant pas la dose max de 0,375 L/ha (soit un volume max de 150 L/ha)	Pommes de terre	2	7 jours	Jusqu'à BBCH 39 Selon le produit phytopharmaceutique associé	
	0,25 L/hL en ne dépassant pas la dose max de 0,375 L/ha (soit un volume max de 150 L/ha)	Oléagineux, maïs, Maïs doux, soja, sorgho, tournesol	2	7 jours	Avant BBCH 65 Selon le produit phytopharmaceutique associé	
	0,25 L/hL en ne dépassant pas la dose max de 0,375 L/ha (soit un volume max de 150 L/ha)	Traitement avant mise en culture	2	7 jours	- Selon le produit phytopharmaceutique associé	
	0,25 L/hL en ne dépassant pas la dose max de 0,375 L/ha (soit un volume max de 150 L/ha)	Cultures non destinées à l'alimentatio n humaine ou animale	2	7 jours	- Selon le produit phytopharmaceutique associé	

**Anses - dossiers n° 2020-2810 ; 2020-2815 – LIBERATE
(AMM n° 2100072)**

Usages (a)	Dose d'emploi maximale de l'adjuvant & Cultures visées		Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application & Délai avant récolte (DAR ²¹)	Conclusion (b)
Demande d'extension d'usage majeur						
31651001 – Adjuvants*Bouillie Insecticide (Fonction d'amélioration de la rétention, fonction d'amélioration de l'étalement sur cible, fonction d'amélioration de la vitesse ou de l'importance de la pénétration dans la cible, fonction d'amélioration de la qualité de la bouillie, fonction d'amélioration de la qualité de la pulvérisation)	0,25 L/hL en ne dépassant pas la dose max de 0,375 L/ha (soit un volume max de 150 L/ha)	Blé, avoine, triticale, épeautre, millet, orge, sarrasin, seigle	2	7 jours	Avant BBCH 51 Selon le produit phytopharmaceutique associé	Non finalisée (efficacité)
	0,25 L/hL en ne dépassant pas la dose max de 0,375 L/ha (soit un volume max de 150 L/ha)	Betterave	2	7 jours	Jusqu'à BBCH 39 Selon le produit phytopharmaceutique associé	Conforme <i>Efficacité montrée avec des produits insecticides associés sur les modèles suivants : puceron du pommier, puceron vert du pêcher sur colza, cochenille rouge de l'oranger...</i>
	0,25 L/hL en ne dépassant pas la dose max de 0,375 L/ha (soit un volume max de 150 L/ha)	Pomme de terre	2	7 jours	Jusqu'à BBCH 39 Selon le produit phytopharmaceutique associé	
	0,25 L/hL en ne dépassant pas la dose max de 0,375 L/ha (soit un volume max de 150 L/ha)	Oléagineux, maïs, Maïs doux, soja, sorgho, tournesol	2	7 jours	Avant BBCH 65 Selon le produit phytopharmaceutique associé	
	0,25 L/hL en ne dépassant pas la dose max de 0,375 L/ha (soit un volume max de 150 L/ha)	Cultures non destinées à l'alimentation humaine ou animale	2	7 jours	- Selon le produit phytopharmaceutique associé	

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.

²¹ 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).

(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.

II. Classification de l'adjuvant LIBERATE

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ²²	
Catégorie	Code H
Sans classification	-
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 des substances adjuvantes 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'opérateur²³, , porter :

- 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) ;
 - EPI²⁴ 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 ;
 - **pendant l'application**
 - 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 ;
 - **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.

²² 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.

²³ 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.

²⁴ EPI : équipement de protection individuelle

- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'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 l'EPI vestimentaire précité ;
 - **pendant l'application**
 - 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 ;
 - **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 l'EPI vestimentaire précité ;
- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'une lance (usage sous abri / plein champ)
 - **pendant le mélange/chargement**
 - 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) ;
 - 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 ;
 - **pendant l'application : sans contact intense avec la végétation**
 - 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 ;
 - **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 ;
 - **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) ;
 - 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.

- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à dos (usage plein champ)
 - **pendant le mélange/chargement**
 - 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 ;
 - **pendant l'application**
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4.

Pour le travailleur²⁵,

- Après traitement avec un produit insecticide ou régulateur de croissance associé, porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A),
- Amené à entrer dans la culture après traitement avec un produit herbicide associé, porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1.
- **Délai de rentrée²⁶ :**
 - Selon le produit herbicide, régulateur de croissance ou insecticide associé, mais au moins 6 heures en cohérence avec l'arrêté²⁷ du 4 mai 2017.
- **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 traitée²⁸ de 20 mètres²⁹ par rapport aux points d'eau pour les usages régulateur de croissance pour fruits à pépins et fruits à coque.
- **SPe 3 :** Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages herbicides, insecticides et les usages régulateurs de croissance pour céréales.
- **Limites maximales de résidus :** se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne³⁰.

²⁵ 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.

²⁶ 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.

²⁷ 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.

²⁸ 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.

²⁹ 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.

³⁰ 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 de produits figurant à son annexe I.

- **Délai(s) avant récolte³¹ :**
 - En association avec des herbicides uniquement :
 - Agrumes, fruits à noyaux : 30 jours ;
 - Fruits à pépins, fruits à coque : 7 jours ;
 - Pour les autres usages, l'application de l'adjuvant LIBERATE devra être effectuée à un stade précoce :
 - Avant BBCH 65 pour les fruits à pépins et fruits à coque (en association avec des régulateurs de croissance) ;
 - Avant BBCH 51 pour le blé, avoine, triticales, épeautre, millet, orge, sarrasin, seigle (en association avec des régulateurs de croissance, des herbicides et insecticides) ;
 - Avant BBCH 65 pour vigne (en association avec des herbicides) ;
 - Avant BBCH 65 pour les légumes fruits (en association avec des herbicides) ;
 - Jusqu'à BBCH 19 pour les légumes feuilles (pommés), légumes racines, légumes à bulbes, légumes à tubercules (en association avec des herbicides) ;
 - Avant BBCH 16 pour les légumes feuilles (non pommés) ;
 - Jusqu'à BBCH 39 pour la pomme de terre (en association avec des herbicides et insecticides) ;
 - Jusqu'à BBCH 39 pour la betterave (en association avec des herbicides et insecticides) ;
 - Avant BBCH 65 pour les oléagineux, maïs, maïs doux, soja, sorgho, tournesol (en association avec des herbicides et insecticides).

- **Autres conditions d'emploi :**
 - Ne pas stocker à des températures supérieures à 30 °C.

Recommandations de la Direction d'Evaluation 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 de d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Commentaires sur les préconisations agronomiques

Efficacité de l'adjuvant montrée avec :

- des produits herbicides associés à base de bentazone et de substances actives à faible et moyenne solubilité dans l'eau (dont les substances assimilables à la famille des fops, des sulfonyles, phénylcarbamates, benzofuranes...).
- des produits insecticides associés sur les modèles suivants : puceron du pommier, cochenille rouge de l'oranger et le puceron vert du pêcher sur colza.
- des produits régulateurs de croissances à base de chlormequat, mepiquat, ethephon, trinexapac et prohexadione pour la régulation de la croissance des céréales.

Emballages

- Bouteille en PEHD³² (1 L)
- Bidon en PEHD (5 L, 20 L)

³¹ 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).

³² PEHD : Polyéthylène haute densité

IV. Données post-autorisation

Les éléments mentionnés, pour information, dans la liste ci-dessous, concernent exclusivement les sections pour lesquelles l'usage revendiqué pourrait être considéré comme conforme, le cas échéant dans des conditions d'emploi adaptées. Les données qui permettraient éventuellement de conduire à la conformité d'un usage indiqué comme « non conforme » dans le tableau présentant les résultats de l'évaluation ne figurent pas dans cette liste.

Il conviendrait de fournir dans un délai de 24 mois :

- Une méthode pour la détermination des esters méthyliques dans le produit.
- Un suivi de la concentration en ester méthylique avant et après un stockage long terme.

Annexe 1

**Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
de l'adjuvant LIBERATE**

Substances adjuvantes	Composition de l'adjuvant	Doses maximales de substance adjuvante
Lécithines de soja	488 g/L	366 g substance adjuvante/ha

Usages (a)	Dose d'emploi de l'adjuvant & Cultures visées		Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application & Délai avant récolte (DAR ³³)
Demande de renouvellement					
31651004 – Adjuvant*Bouillie Régulateur de croissance <i>(Fonction d'amélioration de la rétention, fonction d'amélioration de l'étalement sur cible, fonction de maintien des propriétés de la préparation dans la bouillie, fonction de réduction du lessivage par la pluie ou l'irrigation, fonction d'amélioration de la vitesse ou de l'importance de la pénétration dans la cible, fonction d'amélioration de la qualité de la bouillie, fonction d'amélioration de la qualité de la pulvérisation)</i>	0,75 L/ha	Fruits à pépins et fruits à coque	3	7 jours	Selon le produit phytopharmaceutique associé - 7 jours
	0,375 L/ha	Blé, avoine, triticale, épeautre, millet, orge, sarasin, seigle	2	7 jours	Selon le produit phytopharmaceutique associé - 48 jours
31651003 – Adjuvants*Bouillie Herbicide <i>(Fonction d'amélioration de la rétention, fonction d'amélioration de l'étalement sur cible, fonction de maintien des propriétés de la préparation dans la bouillie, fonction de réduction du lessivage par la pluie ou l'irrigation, fonction d'amélioration de la vitesse ou de l'importance de la pénétration dans la cible, fonction d'amélioration de la qualité de la bouillie, fonction d'amélioration de la qualité de la pulvérisation)</i>	0,5 L/ha	Vignes, agrumes, fruits à noyaux	3	7 jours	Selon le produit phytopharmaceutique associé - 30 jours
	0,5 L/ha	Fruits à pépins et fruits à coque	3	7 jours	Selon le produit phytopharmaceutique associé - 7 jours
	0,375 L/ha	Cultures maraichères (sauf citrouille et endives)	1	-	Selon le produit phytopharmaceutique associé - 7 jours
	0,375	Blé, avoine, triticale, épeautre, millet, orge, sarasin, seigle	2	7 jours	Selon le produit phytopharmaceutique associé - 48 jours
	0,375	Betterave	5	7 jours	Selon le produit phytopharmaceutique associé - 48 jours

³³ 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).

**Anses - dossiers n° 2020-2810 ; 2020-2815 – LIBERATE
(AMM n° 2100072)**

Usages (a)	Dose d'emploi de l'adjuvant & Cultures visées		Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application & Délai avant récolte (DAR ³³)
	0,375	Pommes de terre	2	7 jours	Selon le produit phytopharmaceutique associé - 14 jours
	0,375 L/ha	Oléagineux, maïs, Maïs doux, soja, sorgho, tournesol	2	7 jours	Selon le produit phytopharmaceutique associé - 48 jours
	0,375 L/ha	Traitement avant mise en culture	2	7 jours	Selon le produit phytopharmaceutique associé - Non applicable
	0,375 L/ha	Cultures non destinées à l'alimentation humaine ou animale	2	7 jours	Selon le produit phytopharmaceutique associé - Non applicable
Demande d'extension d'usage majeur					
31651001 – Adjuvants*Bouillie Insecticide <i>(Fonction d'amélioration de la rétention, fonction d'amélioration de l'étalement sur cible, fonction de maintien des propriétés de la préparation dans la bouillie, fonction de réduction du lessivage par la pluie ou l'irrigation, fonction d'amélioration de la vitesse ou de l'importance de la pénétration dans la cible, fonction d'amélioration de la qualité de la bouillie, fonction d'amélioration de la qualité de la pulvérisation)</i>	0,375 L/ha	Blé, avoine, triticale, épeautre, millet, orge, sarsin, seigle	2	7 jours	Selon le produit phytopharmaceutique associé - 48 jours
	0,375 L/ha	Betterave	2	7 jours	Selon le produit phytopharmaceutique associé - 48 jours
	0,375 L/ha	Pomme de terre	2	7 jours	Selon le produit phytopharmaceutique associé - 14 jours
	0,375 L/ha	Oléagineux, maïs, Maïs doux, soja, sorgho, tournesol	2	7 jours	Selon le produit phytopharmaceutique associé - 48 jours
	0,375 L/ha	Cultures non destinées à l'alimentation humaine ou animale	2	7 jours	Selon le produit phytopharmaceutique associé - Non applicable

Annexe 2

Classification de la substance adjuvante

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008³⁴	
	Catégorie	Code H
Lécithine de Soja (Anses)	Sans classification	-

³⁴ 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.