

Maisons-Alfort, le 14/11/2025

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit AGER-BI GOLD, à base d'acide pélargonique de la société NOVAMONT SPA

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 NOVAMONT SPA, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit AGER-BI GOLD pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit AGER-BI GOLD est un herbicide à base de 718 g/L d'acide pélargonique¹ se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

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

Les conclusions de l'évaluation publiées par l'EFSA 2025³ dans le cadre de la procédure de renouvellement de l'approbation de l'acide pélargonique, sur la base des informations disponibles, identifient des risques pour les organismes non cibles terrestres autres que les vertébrés pour les usages représentatifs sur la vigne et les pommes de terre.

Les conclusions⁴ de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « *Registration Report* » des autorités italiennes (en langue anglaise).

Ce produit a été examiné par les autorités italiennes sur la base des conclusions de l'EFSA publiées en 2021⁵. Toutefois, tant que l'approbation de la substance active acide pélargonique n'a pas été

¹ 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 actives approuvées.

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.

³ Updated peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pelargonic acid (nonanoic acid). EFSA Journal 2025;33:e9408

⁴ Sur la base de l'article 40 du Règlement (CE) n°1107/2009, à partir d'une décision émise par les autorités italiennes en date du 08 Mars 2024 et sur les exigences et méthodologies s'appliquant lors de la demande d'AMM.

⁵ EFSA (European Food Safety Authority), 2021. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pelargonic acid (nonanoic acid). EFSA Journal 2021;19(8):6813, 28 pp.

renouvelée par un règlement, les données considérées comme valides au niveau européen sont basées sur les conclusions de l'EFSA 2013⁶.

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

Les données prises en compte dans la présente évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (*Review Report* et conclusions de l'EFSA⁵), soit par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁷. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après évaluation de la demande, 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 conclusions de l'évaluation européenne de la substance active, et sur l'évaluation conduite par l'Etat Membre Rapporteur zonal, la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

A. Les caractéristiques physico-chimiques du produit AGER-BI GOLD ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Pour certains coformulants figurant dans la composition intégrale du produit, les informations fournies ne permettent pas de garantir le respect du règlement (UE) n° 2021/383. En conséquence, l'évaluation du produit AGER BI-GOLD ne peut être finalisée.

Les méthodes d'analyse pour le contrôle sont considérées comme conformes.

La fixation d'un niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (l'AOEL⁸) pour l'acide pélargonique n'a pas été considérée comme nécessaire dans le cadre de son approbation au titre du règlement CE n°1107/2009. Selon les conclusions de l'EFSA de 2013⁹ et 2021¹⁰, une évaluation des risques quantitative a été proposée, en comparant l'exposition estimée à l'apport journalier moyen en acides gras dans l'alimentation (821 mg/kg poids corps/jour).

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit AGER-BI GOLD, pour les usages revendiqués est inférieure à l'apport journalier alimentaire en acides gras pour les opérateurs¹¹ dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

⁶ Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fatty acids C7 to C18. EFSA Journal 2013;11(1):3023. [62 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2013.3023. Available online: www.efsa.europa.eu/efsajournal.

⁷ 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.

⁸ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

⁹ Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fatty acids C7 to C18. EFSA Journal 2013;11(1):3023. [62 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2013.3023. Available online: www.efsa.europa.eu/efsajournal.

¹⁰ EFSA (European Food Safety Authority), 2021. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pelargonic acid (nonanoic acid). EFSA Journal 2021;19(8):6813, 28 pp.

¹¹ 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.

Pour les personnes présentes¹¹, les résidents¹¹ et les travailleurs¹¹, l'évaluation affinée de la DT50¹² présentée dans le « Registration Report » de l'Etat Membre Rapporteur ne peut être retenue car elle n'est pas conforme au document guide en vigueur¹³. En conséquence, l'estimation de l'exposition des personnes présentes, des résidents et des travailleurs ne peut être finalisée.

L'acide pélargonique est inscrit à l'Annexe IV du règlement (CE) N°396/2005, qui regroupe les substances actives pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de LMR¹⁴ en vigueur.

L'évaluation de l'exposition du consommateur *via* l'alimentation n'a donc pas été considérée pertinente.

Les concentrations dans les eaux souterraines en acide pélargonique, liées à l'utilisation du produit AGER-BI-GOLD, n'ont pas été estimées avec les paramètres validés au niveau européen (EFSA 2013¹⁰) en vigueur lors du dépôt du dossier.

Par conséquent, l'évaluation du risque de contamination des eaux souterraines n'a pu être finalisée.

Les niveaux d'exposition pour les organismes aquatiques et les organismes du sol (vers de terre et macro/micro-organismes du sol) pour l'acide pélargonique et le produit AGER-BI GOLD n'ont pas été estimés avec les paramètres d'entrée validés au niveau européen (EFSA 2013¹⁵) en vigueur lors du dépôt du dossier. De même, les valeurs de toxicité utilisées pour les organismes aquatiques ne correspondent pas à celles validées au niveau européen. De plus, les éléments fournis dans le « Registration Report » relatifs aux méthodes d'analyses des concentrations testées dans l'étude de toxicité pour les algues réalisée avec le produit sont insuffisants et ne permettent pas de valider ces méthodes selon la méthodologie en vigueur au niveau européen¹⁶. Par conséquent, une incertitude demeure sur les valeurs de toxicité issues de cette étude. L'évaluation du risque pour les organismes aquatiques et les organismes du sol (vers de terre et macro/micro-organismes du sol), liée à l'utilisation du produit AGER-BI GOLD, n'a donc pas pu être finalisée.

Les niveaux d'exposition estimés pour les oiseaux et les mammifères, liés à l'utilisation du produit AGER-BI GOLD, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes.

Pour les abeilles, des niveaux d'exposition basés sur le document guide de l'EFSA (2013)^{17,18} sont présentés dans le rapport d'évaluation. Les valeurs de toxicité utilisées pour la substance active pour les abeilles adultes ne correspondent pas à celles validées au niveau européen¹⁵ en vigueur au moment du dépôt de la demande. De plus, les éléments fournis dans le « Registration Report » relatif aux méthodes d'analyses des concentrations testées pour l'étude de toxicité chronique vis-à-vis des abeilles adultes avec le produit AGER-BI GOLD sont insuffisants et ne permettent pas de valider ces méthodes selon la méthodologie en vigueur au niveau européen. Par conséquent, une incertitude

¹² DT₅₀ : durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance active₀

¹³ EFSA Journal 2014;12(10):3874

¹⁴ 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.

¹⁵ European Food Safety Authority, 2013. EFSA Guidance Document on the risk assessment of plant protection products on bees (*Apis mellifera*, *Bombus* spp. and solitary bees). EFSA Journal 2013;11(7):3295, 268 pp., doi:10.2903/j.efsa.2013.3295.

¹⁶ Guidance Document on Pesticide Analytical Methods for Risk Assessment and Post-approval Control and Monitoring Purposes (SANTE/2020/12830)

¹⁷ European Food Safety Authority, 2013. EFSA Guidance Document on the risk assessment of plant protection products on bees (*Apis mellifera*, *Bombus* spp. and solitary bees). EFSA Journal 2013;11(7):3295, 268 pp., doi:10.2903/j.efsa.2013.3295

¹⁸ Une évaluation selon la méthodologie OEPP (OEPP/EPPO (2010). Bulletin OEPP/EPPO Bulletin 40, 323-331) a également été conduite par le demandeur pour le risque aigu uniquement. Les niveaux d'exposition estimés en aigu pour les abeilles, liés à l'utilisation du produit AGER-BI GOLD, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence sur la base de cette méthodologie. Une évaluation du risque chronique n'est pas disponible.

demeure sur la valeur de toxicité issue de cette étude. Il convient de noter que les niveaux d'exposition sont supérieurs à la valeur de toxicité chronique de référence proposée (et ne pouvant être validée) avec le produit pour les abeilles adultes. Aucune donnée n'est disponible pour affiner cette évaluation. De plus, les éléments requis par le règlement (UE) n° 284/2013 relatifs aux effets du produit AGER-BI GOLD sur le développement vis à vis des abeilles n'ont pas été fournis par le demandeur. L'évaluation du risque n'a donc pas pu être finalisée pour ces organismes.

Les niveaux d'exposition estimés pour les arthropodes non cibles, liés à l'utilisation du produit AGER-BI GOLD, sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes. En effet, l'évaluation des risques proposée par le demandeur n'est pas conforme vis-à-vis du document guide européen (SANCO, 2002¹⁹) et aux recommandations d'ESCORT 2²⁰ en ce qui concerne les paramètres de calcul d'exposition et la valeur seuil utilisée.

Les niveaux d'exposition estimés pour les plantes terrestres non cibles ne sont pas calculés conformément aux recommandations du document guide européen (SANCO, 2002²¹), en particulier les pourcentages de dérive ne sont pas appropriés pour un produit herbicide. De plus, seul un test de toxicité sur les effets sur la vigueur végétative a été fourni pour le produit AGER-BI GOLD. Les éléments requis selon le règlement (UE) n° 284/2013 relatifs aux effets sur la germination des plantes n'ont pas été fournis par le demandeur. De ce fait l'évaluation du risque n'a pas pu être finalisée pour ces organismes.

- B.** Le niveau d'efficacité du produit AGER-BI GOLD est considéré comme limité mais acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le produit AGER-BI GOLD ne peut pas être considérée comme sélectif compte tenu du mode d'action de la substance active. L'acide pélargonique étant un herbicide de contact, non persistant et non systémique agissant sur la cuticule des feuilles, le produit ne doit pas être dirigée vers les parties vertes des cultures installées sur la parcelle traitée ou sur les parcelles adjacentes.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité et la multiplication sont considérés comme négligeables.

Les risques d'impact négatif sur les processus de vinification et de fabrication du cidre sont considérés comme acceptables.

Le risque d'impact négatif sur les cultures suivantes est considéré comme négligeable.

Le risque de résistance vis-à-vis de l'acide pélargonique est considérée comme très faible.

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.

¹⁹ "Guidance Document on Terrestrial Ecotoxicology", as provided by the Commission Services (SANCO/10329/2002 rev.2 (final), October 17, 2002)

²⁰ Guidance document on regulatory testing and risk assessment procedures for plant protection products with non-target arthropods. From the ESCORT 2 workshop (Candolfi et al. 2001).

²¹ "Guidance Document on Terrestrial Ecotoxicology", as provided by the Commission Services (SANCO/10329/2002 rev.2 (final), October 17, 2002)

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit AGER-BI GOLD

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applica- tions (c)	Nombre maximal d'applica- tions par culture	Intervalle entre applica- tions (jour(s))	Stade d'appli- cation	Délai avant récolte (DAR ²²)	Conclusion (b)
12705904 – Vigne * Trt.Part.Aer. *Epamprage	14,51 L/ha	2	2	14	BBCH ²³ 15-51	Non nécessaire	Non finalisée (composition du produit, travailleurs, résidents et personnes présentes, eaux souterraines, organismes aquatiques, abeilles, arthropodes non cibles, organismes du sol, plantes non cibles)
12705902 Vigne *Désherbage*Cult. Installées	14,51 L/ha	2	2	14	BBCH 00-59	Non nécessaire	Non finalisée (composition du produit, travailleurs, résidents et personnes présentes, eaux souterraines, organismes aquatiques, abeilles, arthropodes non cibles, organismes du sol, plantes non cibles)
16855902 Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Dessicca tion	14,51 L/ha	2	2	1	BBCH 81-99	1 jour	Non finalisée (composition du produit, travailleurs, résidents et personnes présentes, eaux souterraines, organismes aquatiques, abeilles, arthropodes non cibles, organismes du sol, plantes non cibles)

²² 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).

²³ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

**Anses - dossier n° 2024-3002 – AGER-BI
GOLD**

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applica- tions (c)	Nombre maximal d'applica- tions par culture	Intervalle entre applica- tions (jour(s))	Stade d'appli- cation	Délai avant récolte (DAR ²²)	Conclusion (b)
10993900 Porte graine*Trt Part.Aer.* Dessiccation	14,51 L/ha	2	2	1	BBCH 81-99	1 jour	Non finalisée (composition du produit, travailleurs, résidents et personnes présentes, eaux souterraines, organismes aquatiques, abeilles, arthropodes non cibles, organismes du sol, plantes non cibles)
15655910 Pomme de terre*Trt .Part. Aer.* Défanage	14,51 L/ha	2	2	1	BBCH 81-99	1 jour	Non finalisée (composition du produit, travailleurs, résidents et personnes présentes, eaux souterraines, organismes aquatiques, abeilles, arthropodes non cibles, organismes du sol, plantes non cibles)
12605905 Fruits à pépins*Désherbag e*Cult. Installées	14,51 L/ha	2	2	14	BBCH 00-90	Non nécessaire	Non finalisée (composition du produit, travailleurs, résidents et personnes présentes, eaux souterraines, organismes aquatiques, abeilles, arthropodes non cibles, organismes du sol, plantes non cibles)
12603808 Fruits à pépins*Trt Part.Aer. *Inhib. Suppr. Rejets	14,51 L/ha	2	2	14	BBCH 15-90	Non nécessaire	Non finalisée (composition du produit, travailleur, résident et personnes présentes, eaux souterraines, organismes aquatiques, abeilles, arthropodes non cibles, organismes du sol, plantes non cibles)

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applica- tions (c)	Nombre maximal d'applica- tions par culture	Intervalle entre applica- tions (jour(s))	Stade d'appli- cation	Délai avant récolte (DAR ²²)	Conclusion (b)
12505901 Olivier*Dés herb- age*Cult. Installées	14,51 L/ha	2	2	14	BBCH 00-90	Non nécessaire	Non finalisée (composition du produit, travailleurs, résidents et personnes présentes, eaux souterraines, organismes aquatiques, abeilles, arthropodes non cibles, organismes du sol, plantes non cibles)
12503803 Olivier*Trt Part. Aer.*Inhib. Suppr. Rejets	14,51 L/ha	2	2	14	BBCH 15-90	Non nécessaire	Non finalisée (composition du produit, travailleurs, résidents et personnes présentes, eaux souterraines, organismes aquatiques, abeilles, arthropodes non cibles, organismes du sol, plantes non cibles)
00211019 Noisetier* Trt Part.Aer.*Inhib. suppr. rejets	14,51 L/ha	2	2	14	BBCH 15-90	Non nécessaire	Non finalisée (composition du produit, travailleurs, résidents et personnes présentes, eaux souterraines, organismes aquatiques, abeilles, arthropodes non cibles, organismes du sol, plantes non cibles)
12455901 Fruits à coque*Dés herb- age*Cult. Installées	14,51 L/ha	2	2	14	BBCH 00-90	Non nécessaire	Non finalisée (composition du produit, travailleurs, résidents et personnes présentes, eaux souterraines, organismes aquatiques, abeilles, arthropodes non cibles, organismes du sol, plantes non cibles)

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applica- tions (c)	Nombre maximal d'applica- tions par culture	Intervalle entre applica- tions (jour(s))	Stade d'appli- cation	Délai avant récolte (DAR ²²)	Conclusion (b)
15853802 Tabac* Trt Part.Aer.*Régul. Croiss. Org. Aériens	7,21 L/ha	5	5	7	BBCH 49-89	Non nécessaire	Non finalisée (composition du produit, travailleurs, résidents et personnes présentes, eaux souterraines, organismes aquatiques, abeilles, arthropodes non cibles, organismes du sol, plantes non cibles)

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée ou bien qu'il n'a pas été possible de conclure avec les éléments disponibles. 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.

II. Classification du produit AGER-BI GOLD

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ²⁴	
Catégorie	Code H
Irritation cutanée, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée
Lésions oculaires graves, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 3	H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Cette classification est à prendre en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

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

III. Conditions d'emploi

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.

²⁴ 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.

- **Pour l'opérateur²⁵, porter :**

- Dans le cadre d'une application avec 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) ;
 - EPI²⁶ 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 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

- **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 l'EPI vestimentaire précité.

- Dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur à dos

- **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 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

- **pendant l'application**

- 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 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 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.

- **Pour le travailleur²⁷ :** amené à entrer dans la culture après traitement, porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1.

- **Délai de rentrée²⁸ :**

- 24 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017²⁹.

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 EPI : équipement de protection individuelle

²⁷ 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.

²⁸ 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.

²⁹ 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

- **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. / Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
- **Limites maximales de résidus** : Aucune LMR n'est nécessaire pour l'acide pélargonique.
- **Délai(s) avant récolte** : l'acide pélargonique est inscrit à l'Annexe IV du règlement (CE) N°396/2005, la fixation d'un délai avant récolte n'est pas nécessaire, toutefois un DAR de 1 jour a été revendiqué pour les usages graines protéagineuses, porte graine et pomme de terre ;
 - Vigne, fruits à pépins, olivier, noisetier, fruit à coques, tabac : non nécessaire ;
 - Graines protéagineuses, porte graine et pomme de terre : 1 jour.
- **Autres conditions d'emploi** :
 - Agiter pendant l'application conformément aux bonnes pratiques agricoles.

Recommandations de la Direction de l'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 d'EPI³⁰ 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.

Emballages

- Bidon en PEHD³¹ (5 L, 20 L)
- Cuve en PEHD (1000 L)

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

³⁰ EPI : équipement de protection individuelle

³¹ PEHD : polyéthylène haute densité

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
du produit AGER-BI GOLD**

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12705904 – Vigne * Trt.Part.Aer.*Epamprage	14.51 L/ha	2	2 semaines	BBCH 15-51	0
12705902 Vigne *Désherbage*Cult. Installées	14.51 L/ha	2	2 semaines	BBCH 00-59	0
16855902 Graines protéagineuses (arachide)*Trt Part.Aer.*Dessiccation	14.51 L/ha	2	1 jour	BBCH 81-99	1 jour
10993900 Porte graine (luzerne)*Trt Part.Aer.* Dessiccation	14.51 L/ha	2	1 jour	BBCH 81-99	1 jour
15655910 Pomme de terre*Trt .Part. Aer.* Défanage	14.51 L/ha	2	1 jour	BBCH 81-99	1 jour
12605905 Fruits à pépins*Désherbage*Cult. Installées	14.51 L/ha	2	2 semaines	BBCH 00-90	0
12603808 Fruits à pépins*Trt Part.Aer. *Inhib. Suppr. Rejets	14.51 L/ha	2	2 semaines	BBCH 15-90	0
12505901 Olivier*Désherbage*Cult. Installées	14.51 L/ha	2	2 semaines	BBCH 00-90	0
12503803 Olivier*Trt Part. Aer.*Inhib. Suppr. Rejets	14.51 L/ha	2	2 semaines	BBCH 15-90	0
00211019 Noisetier* Trt Part.Aer.*Inhib. suppr. rejets	14.51 L/ha	2	2 semaines	BBCH 15-90	0
12455901 Fruits à coque*Désherbage*Cult. Installées	14.51 L/ha	2	2 semaines	BBCH 00-90	0
15853802 Tabac* Trt Part.Aer.*Régul. Croiss. Org. Aériens	7.21 L/ha	5	7 jours	BBCH 49-89	0

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence de la classification)	Catégorie	Code H
Acide pélargonique (Reg. (CE) n°1272/2008)	Irritation cutanée, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée
	Irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 3	H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme