

Maisons-Alfort, le 20/11/2024

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché
pour l'adjuvant HIRAKI,
à base d'esters méthyliques d'acides gras en C16-C18 et C18 insaturés et de sulfate
d'ammonium,
de la société Speciality Operations France

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 Speciality Operations France, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour l'adjuvant HIRAKI pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit HIRAKI est un adjuvant pour bouillies herbicide à base de 590,9 g/L d'esters méthyliques d'acides gras en C16-C18 et C18 insaturés, et de 171,7 g/L de sulfate d'ammonium, se présentant sous la forme d'une suspension concentrée huileuse (OD), appliqué par pulvérisation après mélange avec une bouillie herbicide. L'usage revendiqué (cultures et doses d'emploi annuelles) est mentionné en annexe 1. Cet adjuvant est destiné à diminuer la dérive lors de la pulvérisation (effet anti-dérite) et d'aider à la rétention de l'humidité après dépôt des gouttelettes à la surface de la cible (effet humectant). Un effet pénétrant et de correction du pH et de la dureté de la bouillie de pulvérisation est également revendiqué.

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° 1107/2009¹, 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 à l'issue de l'évaluation est présentée en annexe confidentielle.

¹ Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, 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 règlement (UE) n° 546/2011². 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 (LMR³) 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 HIRAKI ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Toutefois, l'étude de stabilité accélérée (56 jours à 40°C) n'a pas été réalisée dans les emballages commerciaux et aucune étude de stabilité long terme n'a été fournie. Etant donné le type de formulation (OD), des interactions entre l'emballage et l'adjuvant ne peuvent être exclues. Par conséquent, sur la base des informations disponibles, aucune durée de stockage de l'adjuvant ne peut être établie et aucun emballage revendiqué n'est accepté.

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

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

² 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.

³ 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.

L'estimation de l'exposition liées à l'utilisation de l'adjuvant HIRAKI, pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL^{4,5} du méthanol⁶ (produit de dégradation des esters méthyliques d'acide gras) et du sulfate d'ammonium pour les opérateurs⁷, les travailleurs⁷, les personnes présentes^{7,8} et les résidents^{7,8} dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'estimation des expositions combinées aux substances adjuvantes méthanol et sulfate d'ammonium, liées à l'utilisation de l'adjuvant HIRAKI, conduit à un IR⁹ inférieur à 1 pour les opérateurs, les personnes présentes⁸, les résidents⁸ et les travailleurs, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'adjuvant HIRAKI est revendiqué pour des applications avant l'apparition des parties consommables des cultures traitées, évitant ainsi toute exposition du consommateur. En conséquence, il n'est pas attendu de risque pour le consommateur.

Aucun essai résidu n'a été soumis dans le cadre de ce dossier afin de démontrer la conformité aux LMR¹⁰ lorsque les herbicides sont utilisés en concomitance avec l'adjuvant HIRAKI. Il conviendra de prêter une attention particulière au respect des LMR fixées pour les substances phytopharmaceutiques associées.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substances adjuvantes, liées à l'utilisation de l'adjuvant HIRAKI, 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 HIRAKI, 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 a été démontrée.

L'absence de démonstration des fonctions revendiquées est acceptable du fait des propriétés connues de ces substances adjuvantes en tant qu'agents permettant l'amélioration de la vitesse ou de l'importance de la pénétration, le maintien des propriétés de la préparation dans la bouillie, l'amélioration de la qualité de la bouillie et l'amélioration de la qualité de pulvérisation (réduction de la dérive).

⁴ 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.

⁵ Un AOEL de 2,56 mg/kg p.c./j a été retenu par l'ANSES pour le sulfate d'ammonium. Il est dérivé d'une DNEL chronique par voie orale proposée dans le cadre de l'enregistrement REACh comme niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL) ; en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la NOAEL (No observed adverse effect level) de 256 mg/kg pc/j obtenue dans une étude de 52 semaines chez le rat (Y.Ota 2006).

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 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.

⁶ L'EFSA considère que les esters méthyliques d'acides gras sont dégradés rapidement en acides gras et en méthanol pour lequel un AOEL est défini. Aucun AOEL n'a été considéré nécessaire pour les acides gras.

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 L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres à partir de la rampe de pulvérisation (EFSA Journal 2022;20(1):7032).

⁹ Indice de Risque qui estime le risque cumulé de l'ensemble des substances adjuvantes présentes dans l'adjuvant. Il est donc égal à la somme des Quotients de Risques QR (Σ QR) spécifiques à chaque substance active prise indépendamment

¹⁰ 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.

L'utilisation de l'adjuvant a permis d'augmenter le niveau d'efficacité des produits herbicides associés, à base de substance actives à faible solubilité sur graminées et moyenne solubilité sur graminées et dicotylédones¹¹.

L'utilisation de l'adjuvant n'a pas induit d'augmentation inacceptable de la phytotoxicité et n'a pas augmenté le risque d'impact négatif sur le rendement des produits herbicides associés sur blé tendre d'hiver et blé dur d'hiver. Cependant, aucune donnée valide n'a été fournie sur betterave et maïs. De plus, concernant le pois et le colza, les données fournies ne permettent pas de conclure sur l'utilisation avec des produits à action antdicotylédones. Par conséquent, un risque de phytotoxicité ne peut être exclu. Il n'est donc pas recommandé d'utiliser l'adjuvant avec des produits herbicides à action antdicotylédones sur des cultures de type dicotylédones.

Pour les associations herbicide - adjuvant sur les cultures considérées comme plus sensibles comme les cultures légumières, les cultures ornementales et florales et les légumineuses, il est néanmoins recommandé avant toute utilisation 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.

Compte tenu de l'absence d'activité intrinsèque de l'adjuvant et sur la base des connaissances techniques des substances actives, l'utilisation de l'adjuvant avec des produits herbicides ne devrait pas augmenter le risque d'impact négatif des produits auxquels il est associé sur la qualité des plantes, les processus de transformation, les cultures suivantes et les cultures adjacentes. Toutefois, ce risque d'impact négatif ayant été évalué essentiellement avec des herbicides à action antgraminées, une augmentation des risques d'effets indésirables ne peut être exclue lorsque l'adjuvant est associé à des produits herbicides à action antdicotylédones.

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.

¹¹ 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, Végéphyl).

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

Usage(s) (a)	Dose d'emploi de l'adjuvant	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹²)	Conclusion (b)
31651003 - Adjuvants*Bouil . Herbicide (amélioration de la vitesse ou de l'importance de la pénétration, maintien des propriétés de la préparation dans la bouillie, amélioration de la qualité de la bouillie et amélioration de la qualité de pulvérisation (réduction de la dérive))	1 L/ha	4	7 jours	Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé Application avant apparition des parties consommables des cultures traitées	Non finalisée (composition de l'adjuvant et durée de stockage) Efficacité montrée avec des produits herbicides à faible et moyenne solubilité dans l'eau.	

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 adjoints, 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 de l'adjuvant HIRAKI

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹³	
Catégorie	Code H
Sans classification pour la santé humaine	-
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 doit être prise en compte pour l'étiquetage de l'adjuvant ainsi que pour tout document d'information sur l'adjuvant.

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.

¹² 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).

¹³ 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'opérateur¹⁴, porter :
 - o 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) ;
 - EPI¹⁵ 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*
 - 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.
 - o Dans le cadre d'une application avec une lance (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 l'EPI vestimentaire 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) ;

¹⁴ 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.

¹⁵ EPI : équipement de protection individuelle

- 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 l'EPI vestimentaire précité.
- Dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur à dos (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***
 - 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 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 travailleur¹⁶**, amené à entrer dans la culture après traitement, porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1.
 - **Délai de rentrée¹⁷** :
 - Selon le produit herbicide associé, mais au moins 6 heures en cohérence avec l'arrêté¹⁸ 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. /Eviter 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 traitée¹⁹ de 5 mètres²⁰ par rapport aux points d'eau pour les usages adjoints en bouillie herbicide.
 - **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²¹.
 - **Délai(s) avant récolte²²** :
 - Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé.

¹⁶ 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.

¹⁷ 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.

¹⁸ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjoints visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

¹⁹ 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.

²⁰ 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 adjoints visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

²¹ 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.

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).

- **Autres conditions d'emploi :**

- Ne pas stocker l'adjuvant au-dessus de 40°C.
- Toutes cultures : l'application de l'adjuvant HIRAKI devra être effectuée avant l'apparition des parties consommables.

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 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 associée appartenant à base de substances actives à faible ou moyenne dans l'eau (dont les substances assimilables à la famille des fops / dimes, des sulfonylurées ou des phosphoglycines).

Pour des raisons de phytotoxicité, il n'est pas recommandé d'utiliser l'adjuvant avec des produits herbicides à action antidiicotylédones sur des cultures de type dicotylédones.

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

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
de l'adjuvant HIRAKI**

Substance(s) adjuvante(s)	Composition de l'adjuvant	Dose(s) maximale(s) de substance adjuvante
esters méthyliques d'acides gras en C16-C18 et C18 insaturés	590,9 g/L	590,9 g sa/ha
sulfate d'ammonium	171,7 g/L	171,7 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi de l'adjuvant	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
31651003 - Adjuvants*Bouil . Herbicide	1 L/ha	4	7 jours	Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé Application avant apparition des parties consommables des cultures traitées	

Annexe 2

Classification des substances adjuvantes

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008²³	
	Catégorie	Code H
esters méthyliques d'acides gras en C16-C18 et C18 insaturés (Anses)	Sans classification	-
sulfate d'ammonium (Anses)	Sans classification pour la santé humaine	-
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

²³ 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.