

Décision relative à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un adjuvant

Vu les dispositions du règlement (CE) N° 1107/2009 du 21 octobre 2009 et de ses textes d'application,

Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment le chapitre III du titre V du livre II des parties législative et réglementaire,

*Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché de l'adjuvant **EXSENTIA***

de la société **DE SANGOSSE**

enregistrée sous le n° 2019-4592

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 1^{er} avril 2021,

La mise sur le marché de l'adjuvant désigné ci-après **est autorisée** en France, sous réserve du respect de la composition du produit autorisée dans les conclusions de l'évaluation, pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et son annexe.

La présente décision s'applique sans préjudice des autres dispositions applicables.

Avertissement :

Le non-respect des conditions décrites ci-dessous peut entraîner le retrait ou la modification de l'autorisation ainsi que toute action incluant des poursuites judiciaires.

Informations générales sur le produit

Nom du produit	EXSENTIA
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	DE SANGOSSE Bonnel CS 10005 47480 PONT DU CASSE France
Formulation	Emulsion de type huileux (EO)
Contenant	152,2 g/L - sulfate d'ammonium (CAS n° 7783-20-2) 467 g/L - esters méthyliques d'acides gras, C16-C18 et C18 insaturés (CAS N°67762-38-3)
Numéro d'intrant	555-2019.01
Numéro d'AMM	2210355
Fonction	Adjuvant pour bouillies herbicide, fongicide et pour bouillie de régulateur de croissance
Gamme d'usage	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à dix ans à compter de la date de signature de la présente décision.

Le titulaire peut demander le renouvellement conformément à l'article R. 255-15 du code rural et de la pêche maritime au plus tard neuf mois avant la date d'échéance de l'autorisation. Le dépôt d'une demande de renouvellement prolonge de plein droit l'autorisation de mise sur le marché pendant la période nécessaire à la vérification par l'Agence du respect des conditions de renouvellement.

La présente décision peut être retirée ou modifiée avant cette échéance si des éléments le justifient.

A Maisons-Alfort, le

14 AVR. 2021

Caroline SEMAILLE
Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution

Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :

Emballage	Contenance
Bouteilles en polyéthylène haute densité	1 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité fluoré	1 L
Bidons en polyéthylène haute densité	3 L ; 5 L ; 10 L ; 20 L
Bidons en polyéthylène haute densité fluoré	3 L ; 5 L ; 10 L ; 20 L
Cuves en polyéthylène haute densité	220 L
Cuves en polyéthylène haute densité fluoré	220 L

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Sans classement.

Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.

Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.

Liste des usages autorisés

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
31651002 Adjuvants*Bouil. Fongicide	0,6 L/ha	5/an	Selon les produits phytopharma ceutiques associés.	Selon les produits phytopharma ceutiques associés.	5 et plus selon les produits phytopharma ceutiques associés.	Selon les produits phytopharma ceutiques associés.	Selon les produits phytopharma ceutiques associés.	-
Uniquement sur cultures basses (< 50 cm) et vignes en application précoce. Application avant apparition des parties consommables. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours								
31651002 Adjuvants*Bouil. Fongicide	1 L/ha	2/an	Selon les produits phytopharma ceutiques associés.	Selon les produits phytopharma ceutiques associés.	20 et plus selon les produits phytopharma ceutiques associés.	Selon les produits phytopharma ceutiques associés.	Selon les produits phytopharma ceutiques associés.	-
Uniquement sur cultures hautes (> 50 cm), arboriculture et vignes en application tardive. Application avant apparition des parties consommables. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours								
31651003 Adjuvants*Bouil. Herbicide	1,5 L/ha	2/an	Selon les produits phytopharma ceutiques associés.	Selon les produits phytopharma ceutiques associés.	5 et plus selon les produits phytopharma ceutiques associés.	Selon les produits phytopharma ceutiques associés.	Selon les produits phytopharma ceutiques associés.	-
Désherbage avant mise en culture. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours								

Liste des usages autorisés

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
31651003 Adjuvants*Bouil. Herbicide	1,5 L/ha	3/an	Selon les produits phytopharma ceutiques associés.	Selon les produits phytopharma ceutiques associés.	5 et plus selon les produits phytopharma ceutiques associés.	Selon les produits phytopharma ceutiques associés.	Selon les produits phytopharma ceutiques associés.	-
			Application avant apparition des parties consommables. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours	Selon les produits phytopharma ceutiques associés.	Selon les produits phytopharma ceutiques associés.	20 et plus selon les produits phytopharma ceutiques associés.	Selon les produits phytopharma ceutiques associés.	-
			Uniquement sur cultures hautes (> 50 cm), arboriculture et vignes en application tardive. Application avant apparition des parties consommables. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours	Selon les produits phytopharma ceutiques associés.	Selon les produits phytopharma ceutiques associés.	5 et plus selon les produits phytopharma ceutiques associés.	Selon les produits phytopharma ceutiques associés.	-
31651004 Adjuvants*Subst. Croiss.	0,6 L/ha	2/an						
			Uniquement sur cultures basses (< 50 cm) et vignes en application précoce. Application avant apparition des parties consommables. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours					

Conditions d'emploi du produit

Utilisation du produit

- Amélioration de la qualité de la bouillie
- Amélioration de la qualité de pulvérisation
- Amélioration de la vitesse ou l'importance de la pénétration dans la cible
- Réduction du lessivage par la pluie ou l'irrigation
- Maintient des propriétés du produit dans la bouillie.

Protection de l'opérateur et du travailleur

Des informations générales relatives aux bonnes pratiques de protection pourront être mises à disposition de l'utilisateur :

- 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 individuelles
 - le port de combinaison de travail dédiée ou 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 combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.
- Pour protéger l'opérateur et les travailleurs, porter à minima les EPI décrits dans cette décision pour l'adjuvant, en les combinant avec les équipements spécifiques préconisés pour l'utilisation du produit phytopharmaceutique associé.

Pour l'opérateur, porter

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'une lance

• 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

- 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) 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'un pulvérisateur pneumatique ou d'un atomiseur

• 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'un pulvérisateur à rampe

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus 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.

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'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 ;

• 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 NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4.

Pour le travailleur, porter

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 en cas d'usage herbicide et pour les autres usages, 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).

Délai de rentrée en application de l'arrêté du 4 mai 2017 :

- Selon le produit phytosanitaire associé.

Protection des personnes présentes et des résidents (au sens du règlement (UE) N°284/2013)

Pour des applications en mélange avec des produits fongicides ou régulateur de croissance sur cibles basses (< 50 cm) ou avec des produits herbicides, respecter une distance d'au moins 3 mètres entre la rampe de pulvérisation et :

- l'espace fréquenté par les personnes présentes lors du traitement ;
- l'espace susceptible d'être fréquenté par des résidents,

sauf si le produit phytopharmaceutique associé requiert des conditions d'application plus restrictives ou une zone non traitée plus large.

Pour des applications en mélange avec des produits fongicides ou régulateur de croissance sur cibles hautes (> 50 cm), respecter une distance d'au moins 10 mètres entre le dernier rang traité et :

- l'espace fréquenté par les personnes présentes lors du traitement ;
- l'espace susceptible d'être fréquenté par des résidents,

sauf si le produit phytopharmaceutique associé requiert des conditions d'application plus restrictives ou une zone non traitée plus large.

Protection de l'environnement (milieux, faune et flore)

Protection de l'eau

- 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.

Protection de la faune

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages adjuvant pour bouillies fongicide et régulateur de croissance sur cultures hautes (>50 cm), vignes en applications tardives et arboriculture.
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages adjuvant pour bouillie herbicide, pour les usages adjuvant pour bouillies fongicide et régulateur de croissance pour les cultures basses (<50 cm) et vignes en applications précoces.

Exigences complémentaires post-autorisation

A défaut de transmission de ces données dans les délais impartis à compter de la date de la présente décision, la présente décision pourra être retirée ou modifiée.

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Récurrence (mois)
Fournir les résultats de l'étude en cours de réalisation, concernant la stabilité au stockage pendant 2 ans, à température ambiante.	24	-

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

Il est recommandé de faire figurer l'information suivante sur l'étiquette :

- préciser les conditions optimum d'utilisation comme adjuvant pour substances de croissance afin de prévenir les risques de phytotoxicité