

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 de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché de l'adjuvant **SILWET L 77***

de la société DE SANGOSSE

enregistrée sous le n°2014-0369

Vu les conclusions de l'évaluation révisées de l'Anses du 25 juin 2018,

Vu les éléments complémentaires transmis par la direction en charge de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses le 3 décembre 2018,

La mise sur le marché de l'adjuvant désigné ci-après **est autorisée** en France pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et ses annexes.

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.

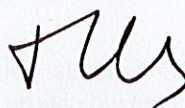
Informations générales sur le produit	
Nom du produit	SILWET L 77 PULVI-X
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	DE SANGOSSE Bonnell - BP 5 47480 Pont du Casse FRANCE
Formulation	Concentré dispersable (DC)
Contenant	845,9 g/L - heptaméthyltrisiloxane modifié polyalkylenoxide (équivalent à 60,4 g/L - heptaméthyltrisiloxane modifié polyalkylenoxide (hydroxylé) et 785,5 g/L - heptaméthyltrisiloxane modifié polyalkylenoxide (méthylé))
Numéro d'intrant	2000235
Numéro d'AMM	2000235
Fonction	Adjuvant pour bouillie fongicide Adjuvant pour bouillie herbicide
Gamme d'usages	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 25 JAN. 2019



Françoise WEBER
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 / polyamide	1 L
Bidons en polyéthylène haute densité / polyamide	5 L

Les emballages « Bouteilles en polyéthylène haute densité / éthylène vinyl alcool de 1 L » et « Bidons en polyéthylène haute densité / éthylène vinyl alcool de 5 L » ne sont pas autorisés en raison d'un manque de donnée sur la stabilité du produit dans ces emballages.

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Catégorie de danger	Mention de danger
Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 2	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Toxicité aiguë par inhalation - Catégorie 4	H332 : Nocif par inhalation
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 2	H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme

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)
31651002 Adjuvants* Bouill. Fongicide	0,15 L/ha	1/an	Selon les produits phytopharmaceutiques associés.	56 et plus selon les produits phytopharmaceutiques associés.	5 et plus selon les produits phytopharmaceutiques associés.	Selon les produits phytopharmaceutiques associés	Selon les produits phytopharmaceutiques associés
	Uniquement sur seigle. Volume maximal de bouillie : 200 L/ha. Augmentation du délai avant récolte de 48 jours à 56 jours en cohérence avec les données résidus disponibles.						
	0,15 L/ha	1/an	Selon les produits phytopharmaceutiques associés.	48 et plus selon les produits phytopharmaceutiques associés.	5 et plus selon les produits phytopharmaceutiques associés.	Selon les produits phytopharmaceutiques associés	Selon les produits phytopharmaceutiques associés
31651003 Adjuvants* Bouill. Herbicide	Uniquement sur blé, orge, avoine, sorgho, millet, maïs, betterave sucrière et colza. Volume maximal de bouillie : 200 L/ha.						
	0,1 L/ha	2/an	Selon les produits phytopharmaceutiques associés.	48 et plus selon les produits phytopharmaceutiques associés.	5 et plus selon les produits phytopharmaceutiques associés.	Selon les produits phytopharmaceutiques associés	Selon les produits phytopharmaceutiques associés
	Uniquement sur blé, orge, avoine, sorgho, millet, maïs, betterave sucrière et colza. Volume maximal de bouillie : 200 L/ha. Intervalle minimum entre les applications : 14 jours						
	0,1 L/ha	2/an	Selon les produits phytopharmaceutiques associés.	56 et plus selon les produits phytopharmaceutiques associés.	5 et plus selon les produits phytopharmaceutiques associés.	Selon les produits phytopharmaceutiques associés	Selon les produits phytopharmaceutiques associés
	Uniquement sur seigle. Volume maximal de bouillie : 200 L/ha. Intervalle minimum entre les applications : 14 jours.						
	Augmentation du délai avant récolte de 48 jours à 56 jours en cohérence avec les données résidus disponibles.						

Conditions d'emploi du produit

Utilisation du produit

- Amélioration de l'étalement.
- Amélioration de la pénétration.
- Amélioration de la rétention.
- Amélioration de la qualité de la pulvérisation (limitation de la dérive).

Stockage et manipulation du produit

- Ne pas stocker le produit dans un local où la température peut dépasser 30°C.

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 *a 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 avec pulvérisateur à rampe :

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

• pendant l'application - Pulvérisation vers le bas

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 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 travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 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 EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

Pour le travailleur, porter

- Une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35 %/65 % - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

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

- selon le produit phytopharmaceutique associé à l'adjuvant, mais au moins 24 heures.

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. Éviter 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 5 mètres par rapport aux points d'eau, sauf si le produit phytopharmaceutique associé requiert une zone non traitée plus large.

Le produit peut être utilisé sur les usages autorisés, conformément aux conditions d'emploi antérieures à la présente décision pendant une période de 6 mois.

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)	Réurrence (mois)
Fournir la démonstration que, dans les conditions décrites sur l'étiquette pour la préparation de la bouillie, la mousse formée reste dans des limites acceptables et n'engendrera pas de problèmes lors de l'utilisation pour l'opérateur et l'appareillage.	24	-
Fournir des données permettant d'estimer le niveau de résidu de la substance adjuvante heptaméthyltrisiloxane modifié polyalkylenoxide (méthylé et hydroxylé) dans les parties consommables.	24	-