

Maisons-Alfort, le 20/08/2024

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande de renouvellement d'autorisation pour l'adjuvant ACTILANDES TM, à base d'huile de pin, de dérivés d'acides gras végétaux et huile de ricin, de la société ACTION PIN

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.

PRÉSENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société ACTION PIN, relatif à une demande de renouvellement d'autorisation pour l'adjuvant ACTILANDES TM (AMM¹ n° 9700095) pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit ACTILANDES TM est un adjuvant pour bouillies herbicide à base de 430 g/L d'huile de pin (CAS n° 8000-41-7) et de 286 g/L de dérivés d'acides gras végétaux (esters méthyliques d'acides gras) (CAS n° 85586-25-0) et d'huile de ricin éthoxylée (CAS n° 61791-12-6), se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliqué par pulvérisation après mélange avec une bouillie herbicide. 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 la cible ;
- L'amélioration de la vitesse ou de l'importance de la pénétration dans la cible ;
- La réduction du lessivage par la pluie ou l'irrigation ;
- L'amélioration de la qualité de la bouillie ;
- L'amélioration de la qualité de la pulvérisation.

L'adjuvant ACTILANDES TM dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9700095). 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.

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° 1107/2009², 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.

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

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.

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 de l'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n° 546/2011³. 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 RÉSULTATS DE L'ÉVALUATION

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 (LMR⁴) 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 ACTILANDES TM ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

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

³ 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.

⁴ 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 des expositions liées à l'utilisation de l'adjuvant ACTILANDES TM, pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL^{5,6} de chacune des substances adjuvantes⁷ pour les opérateurs⁸, travailleurs⁸, les personnes présentes^{8,9}, les résidents^{8,9} dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Toutefois, pour le désherbage des voies ferrées à l'aide d'un train spécialisé, en l'absence de données d'exposition ou d'argumentaire en ce qui concerne les opérateurs, l'évaluation est non finalisée.

L'estimation combinée des expositions aux substances adjuvantes huile de pin, méthanol⁷ et huile de ricin éthoxylée liées à l'utilisation de l'adjuvant ACTILANDES TM, conduit à un IR¹⁰ inférieur à 1 pour les opérateurs, les personnes présentes⁹, les résidents⁹ et les travailleurs, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë¹¹ (ARfD) n'a pas été considérée comme nécessaire pour l'huile de ricin. L'évaluation de l'exposition aiguë du consommateur n'a donc pas été considérée pertinente pour cette substance adjuvante.

Les données disponibles ont permis d'établir une dose journalière admissible¹² (DJA) pour l'huile de ricin¹³.

⁵ 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.

⁶ Un AOEL de 2,5 mg/kg p.c./j. a été retenu par l'Anses pour l'alcool terpénique. Il est dérivé d'une dose de référence par voie orale fixée par l'EFSA, en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observée de 250 mg/kg pc/j, obtenue dans une étude combinée de toxicité à dose répétées et de toxicité pour la reproduction et le développement chez le rat sur cette substance. Une étude de toxicité sur le développement prénatal chez le rat avec une dose critique (NOAEL : No observed adverse effect level) de 200 mg/kg pc/j supporte la fixation de l'AOEL.

Un AOEL de 0,7 mg/kg p.c./j. a été retenu par l'Anses pour l'huile de ricin éthoxylée. Il est dérivé d'une dose de référence par voie orale fixée par le JECFA (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives) en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observée de 70 mg/kg pc/j obtenue dans une étude combinée de toxicité à dose répétées et de toxicité pour la reproduction et le développement chez le rat sur cette substance.

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.

⁷ 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.

⁸ 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.

⁹ L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres à partir de la rampe de pulvérisation (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

¹⁰ 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

¹¹ 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).

¹² 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).

¹³ La DJA de l'huile de ricin éthoxylée, retenue par l'Anses est de 0,7 mg/kg p.c./j., fixée par Le Comité d'experts FAO/OMS sur les additifs alimentaires (JECFA, 1980) sur base d'une NOAEL de 70 mg/kg p.c./j. en prenant en compte un facteur de sécurité de 100 dans une étude combinée de toxicité à dose répétées et de toxicité pour la reproduction et le développement chez le rat sur cette substance.

Les données disponibles ont permis d'établir une ARfD et une DJA pour l'huile de pin¹⁴ et les dérivés d'acides gras végétaux (esters méthyliques d'acides gras). De plus, 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 définies¹⁵.

Le niveau estimé de l'exposition chronique du consommateur, lié à l'utilisation l'huile de ricin éthoxylée contenue dans l'adjuvant ACTILANDES TM, est inférieur à la DJA de l'huile de ricin éthoxylée.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique du consommateur, liés à l'utilisation des dérivés d'acides gras végétaux (esters méthylique d'acides gras) contenus dans l'adjuvant ACTILANDES TM, sont inférieurs respectivement à l'ARfD et à la DJA des dérivés d'acides gras végétaux et du méthanol généré par les esters méthyliques d'acide gras.

Le niveau estimé de l'exposition chronique du consommateur, lié à l'utilisation de l'huile de pin contenue dans l'adjuvant ACTILANDES TM, est inférieur à la DJA de l'huile de pin.

L'estimation de l'exposition aiguë du consommateur liée aux usages revendiqués pomme de terre, asperge, cultures légumières (*chou-fleur, brocoli, fenouil et rhubarbe, melon et pastèque et haricot sec, pois secs, lentilles sèches, lentilles fraîche*), vigne, cultures fruitières (*groseilles à grappes, baies de sureau noir*) et cultures tropicales (*ananas, légumes racines et tubercules tropicaux*), ne permet pas d'exclure un dépassement de l'ARfD de l'huile de pin. En conséquence, les applications d'ACTILANDES TM ne devront pas être réalisées après l'apparition des parties consommables de ces cultures traitées.

Parmi les données transmises par le notifiant dans le cadre de ce dossier, aucun essai résidu n'a été soumis dans le cadre de ce dossier afin de démontrer la conformité aux LMR¹⁶ lorsque les herbicides, sont utilisés en concomitance avec l'adjuvant ACTILANDES TM. En conséquence, il conviendra de prêter une attention particulière au respect des LMR fixées pour les substances phytopharmaceutiques associées

Pour les usages sous serre permanente avec culture hors sol ainsi que les usages JEV sur surface imperméable, l'estimation des concentrations dans les eaux souterraines liées à l'utilisation du produit ACTILANDES TM n'a pas été considérée pertinente.

Pour les usages en plein champ, sous tunnel, sous serre permanente avec culture de pleine terre et les usages JEV sur surfaces perméables, les concentrations estimées dans les eaux souterraines en dérivés d'acides gras végétaux (esters méthylique d'acides gras), et en huile de ricin éthoxylée et ses métabolites, liées à l'utilisation de l'adjuvant ACTILANDES TM, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011. Compte tenu du fort potentiel de volatilisation de l'huile de pin, l'estimation de sa concentration dans les eaux souterraines liée à l'utilisation de l'adjuvant ACTILANDES TM n'a pas été considérée pertinente.

¹⁴ La DJA et l'ARfD de l'alcool terpénique, retenues par l'Anses sont respectivement de 1,2 mg/kg p.c./j. et de 2,5 mg/kg p.c./j. fixées par l'EFSA. Elles ont été établies à partir d'une NOAEL de 250 mg/kg p.c./j., en considérant un facteur de sécurité de 200 (facteur additionnel de 2 a été pris en compte dû à la durée réduite de l'étude) et de 100 respectivement, dans une étude combinée de toxicité à dose répétées et de toxicité pour la reproduction et le développement chez le rat sur cette substance.

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 (ECHA) 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 dans une étude combinée de toxicité à dose répétées et de toxicité pour la reproduction et le développement chez le rat sur cette substance.

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.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de l'adjvant ACTILANDES TM, 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 les fonctions de l'adjvant ont été démontrées : amélioration de la rétention, amélioration de l'étalement, maintien des propriétés du produit, réduction du lessivage, amélioration de la pénétration, amélioration de la qualité de la bouillie et amélioration de la qualité de la pulvérisation.

L'utilisation de l'adjvant a permis d'augmenter le niveau d'efficacité des produits herbicides associés à base de substances actives à faible, moyenne, forte solubilité dans l'eau, de type auxinique, à base de bentazone et à base d'autres substances actives (diflufenicanil et flufenacet)¹⁷, soit tout type d'herbicide.

L'utilisation de l'adjvant n'a pas induit d'augmentation inacceptable de la phytotoxicité des produits herbicides associés sur toutes les cultures représentatives¹⁵.

Pour les cultures légumières et ornementales, il est recommandé avant toute utilisation de l'adjvant avec des produits herbicides de consulter l'institut technique ou le pétionnaire 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'impact négatif étant principalement lié aux produits associés, une augmentation de ce risque ne peut être exclue lorsque l'adjvant est associé à des produits présentant déjà eux-mêmes des risques d'effets indésirables de ce type.

Compte tenu de l'absence d'activité intrinsèque de l'adjvant et de l'absence d'augmentation inacceptable de phytotoxicité, l'utilisation de l'adjvant 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 lié aux produits associés, une augmentation de ce risque ne peut être exclue lorsque l'adjvant est associé à des produits présentant déjà eux-mêmes des risques d'effets indésirables de ce type.

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.

¹⁷ Document Technique n° 22 (DT22) « Recommandations concernant l'expérimentation d'un adjvant 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'adjvant ACTILANDES TM

Usages (a)	Culture traitée	Dose d'emploi de l'adjvant	Nombre maximal d'applic ations (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁸)	Conclusion (b)
31651003 Adjuvant*Bouil. Herbicide <i>(Fonctions : amélioration de la rétention, amélioration de l'étalement sur la cible, amélioration de la vitesse ou de l'importance de la pénétration dans la cible, réduction du lessivage par la pluie ou l'irrigation, amélioration de la qualité de la bouillie, amélioration de la qualité de la pulvérisation et maintien des propriétés du produit)</i>	Grandes cultures : Blé, orge, avoine, seigle, colza moutarde, cameline, lin, soja, tournesol, graines protéagineuses, prairies Plein champ	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 01-32 Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé		Conforme
	Maïs, millet, sorgho Plein champ	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 01-19 Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé		Conforme
	Betterave industrielle et fourragère Plein champ	1 L/ha	5	7 jours	BBCH 01-39 Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé		Conforme
	Graminées fourragères, légumineuses fourragères, jachères et cultures intermédiaires Plein champ	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 00-99 (e) Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé		Conforme
	Pomme de terre Plein champ	1 L/ha	2	7 jours	BBCH 00-19 Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé		Conforme
	Asperges Plein champ	1 L/ha	2	7 jours	BBCH 00-19 Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé		Conforme
	Cultures légumières (artichaut, cardon, betterave potagère, carotte, céleri branche, chicorée – production de racines, choux, navet, cucurbitacées à peau comestible, cresson alénois, cresson de fontaine, épinards, fraisiers, haricots et pois écossés frais, haricots et pois non écossés	1 L/ha	2	7 jours	BBCH 00-19 (chou-fleur, brocoli, rhubarbe, fenouil) Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé BBCH 00-65 (melon, pastèque) (e) Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé		Conforme

¹⁸ 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 - dossier n° 2021-2022 – ACTILANDES TM
(AMM n° 9700095)

Usages (a)	Culture traitée	Dose d'emploi de l'adjonction	Nombre maximal d'applic ations (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁸)	Conclusion (b)
	frais, légumineuses potagères sèches, cucurbitacées à peau non comestible) Plein champ et sous abri				BBCH 00-69 (légumineuses potagères sèches et lentilles fraîches) (e) Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé		
					BBCH 00-99 (artichaut, cardon, betterave potagère, carotte, céleri branche, chicorée – production de racines, choux (sauf chou-fleur et brocoli), navet, cucurbitacées à peau comestible, cresson alénois, cresson de fontaine, épinards, fraisiers, haricots et pois écossés frais sauf lentilles fraîches, haricots et pois non écossés frais, cucurbitacées à peau non comestible (sauf melon et pastèque)) (e) Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé		
	Vignes Plein champ	1 L/ha (0,25 L/hL) ^(d)	2	7 jours	BBCH 00-65 (e) Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé		Conforme
	Cultures fruitières (sauf kiwi, grenadier et kaki) Plein champ	1 L/ha (0,25 L/hL) ^(d)	2	7 jours	BBCH 00-65 (groseilles à grappes, baies de sureau noir) (e) BBCH 00-99 (fruits à noyau, fruits à coque, agrumes, figuier, fruits à pépins, kiwi, olivier) (e) Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé		Conforme
	Cultures tropicales (ananas, avocatier, bananier, canne à sucre, carambole, corossol, fruit de la passion, jacquier, goyavier, litchi, mangue, palmier alimentaire, papayer, légumes racines et tubercules tropicaux) Plein champ	1 L/ha	2	7 jours	BBCH 00-19 (légumes racines et tubercules tropicaux) Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé BBCH 00-65 (ananas) (e) Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé		Conforme

Usages (a)	Culture traitée	Dose d'emploi de l'adjvant	Nombre maximal d'applic ations (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁸)	Conclusion (b)
					BBCH 00-99 (avocatier, bananier, canne à sucre, carambole, corossol, fruit de la passion, jacquier, goyavier, litchi, manguiier, palmier alimentaires, papayer) (e) Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé		
	Cultures ornementales Plein champ et sous abri	1 L/ha	2	7 jours	BBCH 00-99 (e) Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé		Conforme
	JEVI (Jardins, espaces végétalisés, infrastructures) Portée d'usage : toute sauf voies ferrées	1 L/ha	2	7 jours	BBCH 00-99 Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé		Conforme
	JEVI (Jardins, espaces végétalisés, infrastructures) Portée d'usage : voies ferrées	1 L/ha	2	7 jours	BBCH 00-99 Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé		Non finalisée (opérateur)

Les lignes grises 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 adjavants, 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.

(d) Sur la base d'un volume maximal de bouillie de 400 L/ha.

(e) Application possible en période de floraison selon l'arrêté du 20 novembre 2021 relatif à la protection des abeilles et des autres insectes pollinisateurs et à la préservation des services de pollinisation lors de l'utilisation des produits phytopharmaceutiques. Il convient de respecter les règles applicables aux produits utilisés en concomitance avec l'adjvant ACTILANDES TM.

II. Classification de l'adjvant ACTILANDES TM

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁹	
Catégorie	Code H
Irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
Sans classification pour l'environnement	-
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.

¹⁹ 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.

L'étiquette devra porter la mention suivante :
« EUH 208 : Contient du dipentène. Peut produire une réaction allergique. »

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'opérateur²⁰, 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) ;
 - EPI²¹ 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 ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
 - Lunettes certifiées norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - **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 une lance (plein champ ou sous serre)
 - **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) ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
 - Lunettes certifiées norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - 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 ;

²⁰ 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.

²¹ EPI : équipement de protection individuelle

- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
 - Lunettes certifiées norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
- ***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 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 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 ;
 - 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 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 ou sous serre)
 - ***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 ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
 - Lunettes certifiées 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.
 - Dans le cadre d'une application avec une lance ou un pulvérisateur à dos en zone non agricole
 - ***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 5/6 ;
 - Lunettes certifiées norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - 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 ;

- Lunettes certifiées 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 non tissée de catégorie III type 5/6 ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Lunettes certifiées 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 non tissée de catégorie III type 5/6 ;
 - 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.
- **Pour le travailleur²²**, 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).
- **Délai de rentrée²³** :
 - Selon le produit herbicide associé, mais au moins 24 heures en cohérence avec l'arrêté²⁴ 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 traitée²⁵ de 5 mètres²⁶ par rapport aux points d'eau.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁷.
- **Délai(s) avant récolte²⁸** :
 - Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé.
 - La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade :
 - Maïs, millet, sorgho, pomme de terre, asperge, cultures légumières (*rhubarbe, fenouil, chou-fleur et brocoli*), cultures tropicales (*légumes racines et tubercules tropicaux*) : F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 19.
 - Grandes cultures : F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 32.

²² 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.

²³ 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.

²⁴ 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.

²⁵ 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.

²⁶ 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.

²⁷ 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.

²⁸ 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).

- Betteraves industrielle et fourragères : F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 39.
- Vigne, cultures tropicales (*ananas*), cultures fruitières (*groseilles à grappes, baies de sureau noir*), cultures légumières (*melon et pastèque*) : F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 65.
- Cultures légumières (*légumineuses potagères sèches ; lentilles fraîches*) : F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 69.
- Graminées fourragères, légumineuses fourragères, jachères et cultures intermédiaires, cultures légumières (*artichaut, cardon, betterave potagère, carotte, céleri branche, chicorée – production de racines, choux sauf chou-fleur et brocoli, navet, cucurbitacées à peau comestible, cucurbitacées à peau non comestible (sauf melon et pastèque), cresson alénois, cresson de fontaine, épinards, fraisiers, haricots et pois écossés frais (sauf lentille fraîche), haricots et pois non écossés frais*), cultures fruitières (*fruits à noyau, fruits à coque, agrumes, figuier, fruits à pépins, kiwi, olivier*) et cultures tropicales (*avocatier, bananier, canne à sucre, carambole, corossol, fruit de la passion, jacquier, goyavier, litchi, mangouier, palmier alimentaires, papayer*) : F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 99.

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.

Emballages

- Bouteille en PET²⁹ (1 L)
- Bidon en PEHD³⁰ (5 L, 20 L)
- Bidon en PEHD/PA³¹ (5 L)

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

²⁹ PET : Polyéthylène téréphthalate

³⁰ PEHD : Polyéthylène haute densité

³¹ PEHD/PA : polyéthylène haute densité/polyamide

Annexe 1

Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de l'adjuvant ACTILANDES TM

Substances adjuvantes	Composition de l'adjuvant	Doses maximales de substance adjuvante
Huile de pin	430 g/L	430 g sa/ha
Dérivés d'acides gras végétaux	286 g/L	286 g sa/ha

Usages	Culture traitée	Dose d'emploi de l'adjuvant	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
31651003 Adjuvant*Bouil. Herbicide <i>(Fonctions : amélioration de la rétention, amélioration de l'étalement sur la cible, amélioration de la vitesse ou de l'importance de la pénétration dans la cible, réduction du lessivage par la pluie ou l'irrigation, amélioration de la qualité de la bouillie, amélioration de la qualité de la pulvérisation)</i>	Grandes cultures : Blé, orge, avoine, seigle, colza moutarde, cameline, lin, soja, tournesol, graines protéagineuses, betterave industrielle et fourragère, prairies	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 01-32	Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé
	Maïs, millet, sorgho	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 01-19	
	Betterave potagère	1 L/ha	5	7 jours	BBCH 01-39	
	Graminées fourragères, légumineuses fourragères, jachères et cultures intermédiaires	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 00-99	
	Pomme de terre	1 L/ha	2	7 jours	BBCH 00-99	
	asperges	1 L/ha	2	7 jours	BBCH 00-99	

Anses - dossier n° 2021-2022 – ACTILANDES TM
(AMM n° 9700095)

Usages	Culture traitée	Dose d'emploi de l'adjuvant	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
	Cultures légumières (artichaut, cardon, betterave potagère, carotte, céleri branche, chicorée – production de racines, choux, navet, cucurbitacées à peau comestible, cresson alénois, cresson de fontaine, épinards, fraisiers, haricots et pois écossés frais, haricots et pois non écossés frais, légumineuses potagères sèches,	1 L/ha	2	7 jours	BBCH 00-99	
	Vignes	1 L/ha	2	7 jours	BBCH 00-99	
	Cultures fruitières (sauf kiwaï, grenadier et kaki)	1 L/ha	2	7 jours	BBCH 00-99	
	Cultures tropicales (ananas, avocatier, bananier, canne à sucre, carambole, corossol, fruit de la passion, jacquier, goyavier, litchi, manguiers, palmier alimentaire, papayer, légumes racines et tubercules tropicaux)	1 L/ha	2	7 jours	BBCH 00-99	
	Cultures ornementales	1 L/ha	2	7 jours	BBCH 00-99	
	JEVI (Jardins, espaces végétalisés, infrastructures)	1 L/ha	2	7 jours	BBCH 00-99	

Annexe 2

Classification des substances adjuvantes

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008³²	
	Catégorie	Code H
Huile de pin (Anses)	Irritation cutanée, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée
	Irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
	Sans classification pour l'environnement	-
Dérivés d'acides gras végétaux (C16-C18) (Anses)	Sans classification	-
Huile de ricin éthoxylée (Anses)	Sans classification	-

³² 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.