



Maisons-Alfort, le 23/10/2018

Conclusions de l'évaluation **relatives à une demande d'extension d'usage majeur** **pour la préparation adjuvante ADENDA,** **à base d'esters méthyliques d'acides gras en C16-C18 et C18 insaturés,** **de la société COMPTOIR COMMERCIAL DES LUBRIFIANTS**

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 COMPTOIR COMMERCIAL DES LUBRIFIANTS, relatif à une demande d'extension d'usage majeur pour la préparation adjuvante ADENDA (AMM¹ n°2140235) pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

La préparation ADENDA est un adjuvant pour bouillies herbicides à base de 831 g/kg d'esters méthyliques d'acides gras en C16-C18 et C18 insaturés (CAS n° 67762-38-3), se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliquée en pulvérisation après mélange avec une bouillie herbicide. L'usage revendiqué (cultures et doses d'emploi annuelles) est mentionné en annexe 1. Cette préparation adjuvante est destinée à l'amélioration de la pénétration de la bouillie.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, 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 d'Évaluation des Produits Réglementés.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « Registration Report » (en langue anglaise).

La composition de la préparation 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 d'Évaluation 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.

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.

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.

Après évaluation de la demande et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHÈSE DES RESULTATS 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 d'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

Une préparation adjuvante étant destinée à être mélangée avec des préparations phytopharmaceutiques, les caractéristiques de la préparation adjuvante peuvent être de nature à modifier certaines des propriétés des préparations avec lesquelles elle sera associée. 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 ;
- le respect des limites maximales en résidus (LMR⁴) fixées pour les substances actives de la préparation phytopharmaceutique associée ;
- 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 préparations associées, 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 et les méthodes d'analyse de la préparation ADENDA pour l'usage revendiqué, sont couvertes par l'évaluation réalisée précédemment (avis de l'Anses du 16/10/2014 pour le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché n° 2012-2796) et sont considérées comme conformes.

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation de la préparation ADENDA, pour l'usage revendiqué est inférieure à l'AOEL^{5,6} du méthanol⁷ pour les opérateurs⁸, les résidents⁸ et les travailleurs⁸, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

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.

⁵ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

⁶ L'AOEL du méthanol retenu par l'Anses est dérivé d'une dose de référence par voie orale fixée par l'US EPA (https://ofmpub.epa.gov/eims/eimscomm.getfile?p_download_id=515959). Il est de 2 mg/kg p.c./j. et a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose critique observée (Point of departure : POD) obtenue dans une étude de toxicité sur le développement par inhalation chez la souris et en utilisant le modèle PBPK humain.

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.

Concernant les esters méthyliques d'acides gras en C16-C18 et d'acides gras insaturés en C18, aucun certificat n'est disponible justifiant leur qualité alimentaire. Néanmoins l'application de la préparation adjuvante étant revendiquée à un stade précoce (suffisamment antérieure à l'apparition des parties consommables (avant BBCH 60)), il n'y a donc pas de préoccupations toxicologiques pour le consommateur du fait de l'utilisation de la préparation ADENDA.

En ce qui concerne le méthanol, les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur estimés selon une approche maximaliste dans le cadre de l'usage revendiqué, liées à l'utilisation de la préparation adjuvante ADENDA, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë⁹ et à la dose journalière admissible¹⁰ du méthanol¹¹.

Compte tenu de la nature de la substance adjuvante, l'estimation des concentrations dans les eaux souterraines liées à l'utilisation de la préparation ADENDA n'a pas été considérée nécessaire.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres et aquatiques, liées à l'utilisation de la préparation ADENDA, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes pour lesquels une évaluation a été considérée pertinente dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** L'absence d'activité notable intrinsèque fongicide n'a pas été démontrée. La fonction de l'adjuvant d'amélioration de la pénétration a été démontrée.

L'utilisation de l'adjuvant a permis d'augmenter le niveau d'efficacité des préparations associées de type systémique sur les domaines d'utilisation suivants : maladies des céréales et des autres graminées. Cependant, l'absence d'activité intrinsèque fongicide n'ayant pas été démontrée, il ne peut être exclu qu'une part de l'efficacité soit due à un effet direct de l'adjuvant.

L'utilisation de l'adjuvant n'a pas induit d'augmentation inacceptable de la phytotoxicité des préparations associées dans les essais sur blé.

Compte tenu de l'absence d'augmentation inacceptable de phytotoxicité, l'utilisation de l'adjuvant ne devrait pas augmenter le risque d'impact négatif des préparations auxquelles il est associé sur le rendement, la qualité des plantes, les processus de transformation, les cultures suivantes et les cultures adjacentes.

⁹ La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit 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).

¹⁰ La dose journalière admissible (DJA) d'un produit 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).

¹¹ Concernant les esters méthyliques d'acides gras (EMAG) (CAS n°67762-26-9), la fixation d'une dose de référence aiguë (ARfD) et d'une dose journalière admissible (DJA) n'a pas été considérée comme nécessaire par l'EFSA. Cependant une DJA et une ARfD de 2 mg/kg p.c/j ont été retenues pour leur principal produit de dégradation, le méthanol. Ces valeurs, dérivées d'une dose de référence par voie orale fixée par l'US EPA (https://ofmpub.epa.gov/eims/eimscomm.getfile?p_download_id=515959) et retenues par l'Anses, ont été déterminées en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose critique (Point of departure : POD) observé obtenue dans une étude de toxicité sur le développement par inhalation chez la souris et en utilisant le modèle PBPK humain.

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.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation ADENDA

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹²)	Conclusion (b)
31651002 Adjuvants*Bouil. Fongicide Portée de l'usage : céréales Amélioration de la pénétration	1 L/ha	4	7 jours	Selon la préparation phytopharmaceutique fongicide associée Application avant BBCH 60		Conforme

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 26 mars 2014 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants, JORF du 30 mars 2014.

(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 la préparation ADENDA

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹³	
Catégorie	Code H
Sans classement	-
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.

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

III. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi de la préparation 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 croissance 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**, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe, porter :
 - **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**
 - 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 travailleur¹⁵**, 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 rentrée¹⁶** :
 - o Selon la préparation fongicide associée, mais au moins 6 heures en plein champ.
- **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).
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée¹⁷ de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages adjuvants pour bouillies fongicides sur céréales.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹⁸.

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.

¹⁵ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

¹⁶ 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.

¹⁷ Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau (correspondant pour les cours d'eau –en dehors des périodes de crues- à la limite de leur lit mineur) et ne pouvant recevoir aucune application directe, par pulvérisation ou poudrage.

¹⁸ 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.

- **Délai(s) avant récolte**¹⁹ :
 - o Selon la préparation phytopharmaceutique fongicide associée.

Recommandations de la Direction d'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 combinaison de travail dédiée ou d'EPI²⁰ 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.

Commentaires sur les préconisations agronomiques

Efficacité montrée sur septoriose (*Septoria tritici*) avec des substances de type triazole et SDHI.
Pas d'efficacité observée sur fusariose des épis.

¹⁹ 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 croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

²⁰ EPI : équipement de protection individuelle

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation ADENDA

Substance(s) adjuvante(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance adjuvante
esters méthyliques d'acides gras en C16-C18 et insaturés en C18 (CAS n° 67762-38-3)	831 g/L	831 g/ha/application 3324 g/ha/saison

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
31651002 Adjuvants*Bouil. Fongicide Portée de l'usage : céréales	1 L/ha	4	7 jours	Selon la préparation phytopharmaceutique fongicide associée Application avant BBCH 60	

Annexe 2

Classification de la substance adjuvante

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²¹	
	Catégorie	Code H
esters méthyliques d'acides gras en C16-C18 et insaturés en C18 (Anses)	Sans classement	-

²¹ 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.