

Maisons-Alfort, le 1^{er} avril 2021

Conclusions de l'évaluation

**relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché
pour l'adjuvant AQUALOGIC,
à base d'acide citrique, de sulfate d'ammonium
et d'acide 2-phosphonobutane-1,2,4-tricarboxylique,
de la société DE SANGOSSE SAS**

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 DE SANGOSSE SAS, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour l'adjuvant AQUALOGIC pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit AQUALOGIC est un adjuvant pour bouillies insecticide, fongicide, herbicide et régulateur de croissance à base de 360 g/L de sulfate d'ammonium¹ (CAS n°7783-20-2), de 94 g/L d'acide citrique et de 28,8 g/L d'acide 2-phosphonobutane-1,2,4-tricarboxylique (PBTC) se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL), appliquée par pulvérisation après mélange avec une bouillie insecticide, fongicide, herbicide ou régulateur de croissance. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1. Cet adjuvant est destiné à l'amélioration de la qualité de la bouillie en contrôlant la dureté de l'eau mise en œuvre.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'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 d'Evaluation des Produits Réglementés.

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 d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE)

¹ Le sulfate d'ammonium (additif alimentaire E517) utilisé n'est pas considéré comme étant de qualité alimentaire.

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.

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 d'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 d'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 AQUALOGIC ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de l'adjuvant AQUALOGIC, est inférieure à l'AOEL⁵ du sulfate d'ammonium pour les opérateurs⁶, les résidents^{6,7}, les personnes présentes⁶ et les travailleurs⁶ dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

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.

⁵ L'AOEL du sulfate d'ammonium retenu par l'Anses est de 2,56 mg/kg p.c./j. 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) sur la base d'une NOAEL (No observed adverse effect level) de 256 mg/kg pc/j issue d'une étude de 52 semaines chez le rat (Y.Ota 2005). L'Anses a appliqué un facteur de sécurité de 100 à cette NOAEL.

⁶ 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.

⁷ L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres pour les cultures basses à partir de la rampe de pulvérisation et 10 mètres pour les cultures hautes à partir du premier/dernier rang de la parcelle (EFSA Journal 2014;12(10):3874)

La fixation d'une AOEL pour l'acide citrique n'a pas été considéré nécessaire. En conséquence, l'estimation de l'exposition est considérée comme non nécessaire. Les données fournies pour la substance adjacente PBTC n'étant pas suffisantes, la fixation de valeurs toxicologiques de référence (VTR) n'a pu être effectuée. L'évaluation ne peut donc pas être finalisée pour cette substance.

Pour le sulfate d'ammonium et l'acide citrique, approuvés en tant qu'additif alimentaire (respectivement E 517 et E 330) au niveau européen⁸, la fixation d'une dose de référence aiguë (ARfD⁹) et d'une dose journalière admissible (DJA¹⁰) n'a pas été considérée comme nécessaire, dès lors qu'il sont de qualité alimentaire.

Aucun certificat n'est disponible justifiant de la qualité alimentaire du sulfate d'ammonium et de l'acide citrique présents dans l'adjvant AQUALOGIC. Par conséquent, afin d'éviter toute exposition du consommateur, l'adjvant ne devra pas être appliqué après l'apparition des parties consommables des cultures traitées.

En ce qui concerne le PBTC, les données fournies pour la substance adjacente PBTC n'étant pas suffisantes, la fixation de valeurs toxicologiques de référence (VTR) n'a pu être effectuée, l'évaluation du risque pour le consommateur ne peut donc pas être finalisée. Par conséquent, l'application du produit adjvant devra être effectuée à un stade précoce, avant l'apparition des parties consommables.

Aucun essai mesurant les niveaux de résidus dans les cultures traitées n'a été soumis dans le cadre de ce dossier afin de démontrer la conformité aux LMR¹¹ lorsque des herbicides, insecticides, fongicides ou régulateur de croissance sont utilisés en concomitance avec l'adjvant AQUALOGIC. Il conviendra de prêter une attention particulière au respect des LMR fixées pour les substances phytopharmaceutiques associées.

Compte tenu de la dégradation rapide de l'acide citrique dans les sols, et de l'occurrence naturelle des ions sulfates et ammonium dans les sols, l'estimation de leurs concentrations dans les eaux souterraines liées à l'utilisation de l'adjvant AQUALOGIC n'a pas été considérée pertinente.

En revanche, les calculs des concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance adjacente PBTC proposés par le demandeur n'ont pas pu être utilisés. En effet, les fichiers d'entrée et de sorties des modélisations n'ont pas été fournis. De plus, les paramètres liés à la mobilité dans les sols (Kfoc et 1/n) n'ont pas été sélectionnés en accord avec le document guide en vigueur¹². Par ailleurs, aucune estimation de la concentration dans les eaux souterraines n'a été fournie pour le métabolite acide phosphonique. Sur la base des informations proposées, la formation d'acide phosphonique à partir du PBTC ne peut être exclue dans les sols. En conséquence, l'évaluation des risques de contamination des eaux

⁸ Règlement (UE) n° 1130/2011 de la Commission du 11 novembre 2011 modifiant l'annexe III du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil sur les additifs alimentaires en vue d'y inclure une liste de l'Union des additifs alimentaires autorisés dans les additifs alimentaires, les enzymes alimentaires, les arômes alimentaires et les nutriments.

⁹ 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).

¹⁰ 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).

¹¹ La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisé 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.

¹² FOCUS (2014) "Generic guidance for Tier 1 FOCUS groundwater assessments". Version 2.2, May 2014.

souterraines pour le PBTC et l'acide phosphonique ne peut pas être finalisée pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de l'adjuvant AQUALOGIC, 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, fongicide, insecticide et régulateur de croissance n'a pas été démontrée. La fonction de l'adjuvant : amélioration de la qualité de la bouillie (réduction de la dureté de l'eau) a été démontrée. En revanche, l'intérêt agronomique de cette fonction n'a pas été mis en évidence. Cette fonction n'a d'intérêt a priori qu'en mélange avec du glyphosate et en mélange avec des herbicides de type inhibiteurs de l'ALS¹³.

Compte tenu de l'absence de données pour l'ensemble des usages revendiqués, le gain d'efficacité des produits associés ne peut être évalué et l'intérêt de l'adjuvant n'a pu être montré.

Compte tenu de l'absence de données de sélectivité/phytotoxicité, l'absence d'impact négatif de l'utilisation de l'adjuvant sur le niveau de sélectivité des produits associés sur les cultures cibles n'a pu être montrée.

Compte tenu de l'absence de données de sélectivité/phytotoxicité et de l'absence de données sur plantes non cibles un risque d'impact négatif sur le rendement, la qualité des plantes, les processus de transformation, les cultures suivantes et adjacentes ne peut être exclu.

Étant donné la fonction de l'adjuvant, l'utilisation de celui-ci ne devrait pas augmenter le risque inhérent de résistance des produits auxquels il est associé.

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.

¹³ ALS : Acéto-lactate synthase

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

Usages (a)	Dose d'emploi de l'adjuvant & Cultures visées		Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application & Délai avant récolte (DAR ¹⁴)	Conclusion (b)
31651001 - Adjuvants*Bouil. insecticide <i>(fonction d'amélioration de la qualité de la bouillie)</i>	0,5 L/ha	Vigne	1	-	Selon le produit phytopharmaceutique insecticide associé Uniquement pour application avant l'apparition des parties consommables	Non finalisée (opérateur, travailleur, personne présente, résident, eaux souterraines, efficacité, sélectivité)
		oignons, échalote, poireau, et autres légumes à bulbes, tomates, aubergines concombre, cornichon, courgette, choux, brocoli ; salades, épinards, bettes, pourpier, melon, pastèque,	1	-	Selon le produit phytopharmaceutique insecticide associé Uniquement pour application avant l'apparition des parties consommables	Non finalisée (opérateur, travailleur, personne présente, résident, eaux souterraines, efficacité, sélectivité)
	0,375 L/ha	Blé, épeautre, triticale, seigle, avoine, millet, orge, sarrasin, colza, moutarde	1	-	Selon le produit phytopharmaceutique insecticide associé Uniquement pour application avant l'apparition des parties consommables	Non finalisée (opérateur, travailleur, personne présente, résident, eaux souterraines, efficacité, sélectivité)
		Maïs, Maïs doux, Tournesol, soja, sorgho, lin, fèveroles, pois protéagineux,	1	-	Selon le produit phytopharmaceutique insecticide associé Uniquement pour application avant l'apparition des parties consommables	Non finalisée (opérateur, travailleur, personne présente, résident, eaux souterraines, efficacité, sélectivité)

¹⁴ 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).

		Betterave	1	-	Selon le produit phytopharmaceutique insecticide associé Uniquement pour application avant l'apparition des parties consommables	Non finalisée (opérateur, travailleur, personne présente, résident, eaux souterraines, efficacité, sélectivité)
		Pomme de terre	1	-	Selon le produit phytopharmaceutique insecticide associé Uniquement pour application avant l'apparition des parties consommables	Non finalisée (opérateur, travailleur, personne présente, résident, eaux souterraines, efficacité, sélectivité)
	0,5 L/ha	Cultures non destinées à l'alimentation humaine ou animale	1	-	Selon le produit phytopharmaceutique insecticide associé	Non finalisée (opérateur, travailleur, personne présente, résident, eaux souterraines, efficacité, sélectivité)
31651002 - Adjuvants*Bouil. fongicide <i>(fonction d'amélioration de la qualité de la bouillie)</i>	0,5 L/ha	Vigne	1	-	Selon le produit phytopharmaceutique fongicide associé Uniquement pour application avant l'apparition des parties consommables	Non finalisée (opérateur, travailleur, personne présente, résident, eaux souterraines, efficacité, sélectivité)
		oignons, échalote, poireau, et autres légumes à bulbes, tomates, aubergines concombre, cornichon, courgette, choux, brocoli, salades, épinards, bettes, pourpier, melon, pastèque, potiron, poivron, pois de conserves ; haricots, lentilles	1	-	Selon le produit phytopharmaceutique fongicide associé Uniquement pour application avant l'apparition des parties consommables	Non finalisée (opérateur, travailleur, personne présente, résident, eaux souterraines, efficacité, sélectivité)

		Blé, épeautre, triticale, seigle, avoine, millet, orge, sarrasin, colza, moutarde	1	-	Selon le produit phytopharmaceutique fongicide associé Uniquement pour application avant l'apparition des parties consommables	Non finalisée (opérateur, travailleur, personne présente, résident, eaux souterraines, efficacité, sélectivité)
	0,375 L/ha	Maïs, Maïs doux, Tournesol, soja, sorgho, lin, fèveroles, pois protéagineux,	2	7 jours	Selon le produit phytopharmaceutique fongicide associé Uniquement pour application avant l'apparition des parties consommables	Non finalisée (opérateur, travailleur, personne présente, résident, eaux souterraines, efficacité, sélectivité)
		Betterave	1	-	Selon le produit phytopharmaceutique fongicide associé Uniquement pour application avant l'apparition des parties consommables	Non finalisée (opérateur, travailleur, personne présente, résident, eaux souterraines, efficacité, sélectivité)
		Pomme de terre	2	7 jours	Selon le produit phytopharmaceutique fongicide associé Uniquement pour application avant l'apparition des parties consommables	Non finalisée (opérateur, travailleur, personne présente, résident, eaux souterraines, efficacité, sélectivité)
	0,5 L/ha	Cultures non destinées à l'alimentation humaine ou animale	1	-	Selon le produit phytopharmaceutique fongicide associé	Non finalisée (opérateur, travailleur, personne présente, résident, eaux souterraines, efficacité, sélectivité)
31651003 - Adjuvants*Bouil. herbicide <i>(fonction d'amélioration de la qualité de la bouillie)</i>	0,5 L/ha	Vigne	1	-	Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé Uniquement pour application avant l'apparition des parties consommables	Non finalisée (opérateur, travailleur, personne présente, résident, eaux souterraines, efficacité, sélectivité) Uniquement avec des herbicides à base de glyphosate ou à base d'inhibiteurs de l'ALS.

	0,5 L/ha	Arboriculture	2	7 jours	<p>Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé</p> <p>Uniquement pour application avant l'apparition des parties consommables</p>	<p>Non finalisée (opérateur, travailleur, personne présente, résident, eaux souterraines, efficacité, sélectivité)</p> <p>Uniquement avec des herbicides à base de glyphosate ou à base d'inhibiteurs de l'ALS.</p>
	0,5 L/ha	Ail, oignons, échalote, poireau, et autres légumes à bulbes, tomates, aubergines, concombre, cornichon, courgette, choux, brocoli, salades, épinards, bettes, pourpier, melon, pastèque, potiron, poivron, pois de conserves ; haricots, lentilles	2	7 jours	<p>Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé</p> <p>Uniquement pour application avant l'apparition des parties consommables</p>	<p>Non finalisée (opérateur, travailleur, personne présente, résident, eaux souterraines, efficacité, sélectivité)</p> <p>Uniquement avec des herbicides à base de glyphosate ou à base d'inhibiteurs de l'ALS.</p>
0,375 L/ha	Blé, épeautre, triticale, seigle, avoine, millet, orge, sarrasin, colza, moutarde		1	-	<p>Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé</p> <p>Uniquement pour application avant l'apparition des parties consommables</p>	<p>Non finalisée (opérateur, travailleur, personne présente, résident, eaux souterraines, efficacité, sélectivité)</p> <p>Uniquement avec des herbicides à base de glyphosate ou à base d'inhibiteurs de l'ALS.</p>
	Maïs, Maïs doux, Tournesol, soja, sorgho, lin, fèveroles, pois protéagineux,		2	7 jours	<p>Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé</p> <p>Uniquement pour application avant l'apparition des parties consommables</p>	<p>Non finalisée (opérateur, travailleur, personne présente, résident, eaux souterraines, efficacité, sélectivité)</p> <p>Uniquement avec des herbicides à base de glyphosate ou à base d'inhibiteurs de l'ALS.</p>

		Betterave	3	7 jours	Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé Uniquement pour application avant l'apparition des parties consommables	Non finalisée (opérateur, travailleur, personne présente, résident, eaux souterraines, efficacité, sélectivité) Uniquement avec des herbicides à base de glyphosate ou à base d'inhibiteurs de l'ALS.
		Pomme de terre	1	-	Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé Uniquement pour application avant l'apparition des parties consommables	Non finalisée (opérateur, travailleur, personne présente, résident, eaux souterraines, efficacité, sélectivité) Uniquement avec des herbicides à base de glyphosate ou à base d'inhibiteurs de l'ALS.
	0,5 L/ha	Cultures non destinées à l'alimentation humaine ou animale	1	7 jours	Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé	Non finalisée (opérateur, travailleur, personne présente, résident, eaux souterraines, efficacité, sélectivité) Uniquement avec des herbicides à base de glyphosate ou à base d'inhibiteurs de l'ALS.
31651004 - Adjuvants*Bouil. Subst. croiss <i>(fonction d'amélioration de la qualité de la bouillie)</i>	1,25 L/ha	Arboriculture	1	-	Selon le produit phytopharmaceutique régulateur de croissance associé Uniquement pour application avant l'apparition des parties consommables	Non finalisée (opérateur, travailleur, personne présente, résident, eaux souterraines, efficacité, sélectivité) Application mécanisée uniquement

	0,375 L/ha	Blé, épeautre, triticale, seigle, avoine, millet, orge, sarrasin, colza, moutarde	1	-	Selon le produit phytopharmaceutique régulateur de croissance associé Uniquement pour application avant l'apparition des parties consommables	Non finalisée (opérateur, travailleur, personne présente, résident, eaux souterraines, efficacité, sélectivité)
	0,5 L/ha	Cultures non destinées à l'alimentation humaine ou animale	1	-	Selon le produit phytopharmaceutique régulateur de croissance associé	Non finalisée (opérateur, travailleur, personne présente, résident, eaux souterraines, efficacité, sélectivité)

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 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 l'adjuvant AQUALOGIC

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁵	
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.

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.

¹⁵ 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'opérateur¹⁶, dans le cadre d'une application effectuée en zone agricole, porter

- Dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur à rampe

- ***pendant le mélange/chargement***

- 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 avec un pulvérisateur pneumatique (ou 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 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) ;

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.

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) ;
- 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 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 non tissée de catégorie III type 4 ;

Pour l'opérateur, dans le cadre d'une application effectuée en zone non agricole, porter :

- **Dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur à dos ou une lance en 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 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 ;

- ***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 ;

- ***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
- **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) ;
 - 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 ;
 - ***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 ;
 - **Pour le travailleur¹⁷,** 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 rentrée¹⁸ :**
 - Selon le produit herbicide/fongicide/insecticide/régulateur de croissance associé, mais au moins 6 heures en cohérence avec l'arrêté¹⁹ 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 traitée²⁰ de 5 mètres²¹ par rapport aux points d'eau pour les usages adjuvants en bouillie herbicides, adjuvants en bouillie insecticide, adjuvants en bouillie fongicide et adjuvants en bouillie pour les régulateurs de croissance

¹⁷ 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.

¹⁸ 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.

¹⁹ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019

²⁰ 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.

²¹ 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 adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²².
- **Délai(s) avant récolte²³** :
 - o Selon le produit phytopharmaceutique associé.

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 d'EPI²⁴ 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

- o Bouteille en PEHD-f²⁵ (1 L)
- o Bouteille PEHD²⁶ (1 L)
- o Bidon PEHD-f (5 L, 10 L, 15 L, 20 L)
- o Bidon PEHD (5 L, 10 L, 15 L, 20 L)

IV. Données post-autorisation

Les éléments mentionnés, pour information, dans la liste ci-dessous, concernent exclusivement les sections pour lesquelles l'usage revendiqué pourrait être considéré comme conforme, le cas échéant dans des conditions d'emploi adaptées. Les données qui permettraient éventuellement de conduire à la conformité d'un usage indiqué comme « non conforme » dans le tableau présentant les résultats de l'évaluation ne figurent pas dans cette liste.

Il conviendrait de fournir dans un délai de 24 mois :

- L'étude de stabilité au stockage de l'adjuvant AQUALOGIC pendant deux ans à température ambiante, dans l'emballage commercial.

²² 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

²³ 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).

²⁴ EPI : équipement de protection individuelle

²⁵ PEHD-f : polyéthylène haute densité fluoré

²⁶ PEHD : polyéthylène haute densité

Annexe 1

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

Substances adjuvantes	Composition de l'adjuvant	Doses maximales de substance adjuvante
Sulfate d'ammonium	360 g/L	450 g sa/ha
Acide citrique	94 g/L	117,5 g sa/ha
2-Phosphobutane-1,2,4-tricarboxylic acid	28,8 g/L	36 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi de l'adjuvant	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
31651001 - Adjuvants*Bouil. insecticide	0,5 L/ha	Vigne	1	Selon le produit phytopharmaceutique insecticide associé	
		oignons, échalote, poireau, et autres légumes à bulbes, tomates, aubergines concombre, cornichon, courgette, choux, brocoli, salades, épinards, bettes, pourpier, melon, pastèque,	1		
	0,375 L/ha	Blé, épeautre, triticale, seigle, avoine, millet, orge, sarrasin, colza, moutarde	1		
		Maïs, Maïs doux, Tournesol, soja, sorgho, lin, fèveroles, pois protéagineux	1		
		Betterave	1		
		Pomme de terre	1		
31651002 - Adjuvants*Bouil. fongicide	0,5 L/ha	Cultures non destinées à l'alimentation humaine ou animale	1	Selon le produit phytopharmaceutique fongicide associé	
		Vigne	1		
		oignons, échalote, poireau, et autres légumes à	1		

		bulbes, tomates, aubergines concombre, cornichon, courgette, choux, brocoli, salades, épinards, bettes, pourpier, melon, pastèque, potiron, poivron, pois de conserves; haricots, lentilles		
	0,375 L/ha	Blé, épeautre, triticale, seigle, avoine, millet, orge, sarrasin, colza, moutarde	1	
		Mais, Mais doux, Tournesol, soja, sorgho, lin, fèveroles, pois protéagineux	2 (7 jours)	
		Betterave	1	
		Pomme de terre	2 (7 jours)	
	0,5 L/ha	Cultures non destinées à l'alimentation humaine ou animale	1	
31651003 - Adjuvants*Bouil. herbicide	0,5 L/ha	Vigne	2 (7 jours)	Selon le produit phytopharmaceutique herbicide associé
		Arboriculture	2 (7 jours)	
		Ail, oignons, échalote, poireau, et autres légumes à bulbes, tomates, aubergines concombre, cornichon, courgette, choux, brocoli, salades, épinards, bettes, pourpier, melon, pastèque, potiron, poivron, pois de conserves; haricots, lentilles	2 (7 jours)	

		Blé, épeautre, triticale, seigle, avoine, millet, orge, sarrasin, colza, moutarde	2 (7 jours)	
	0,375 L/ha	Maïs, Maïs doux, Tournesol, soja, sorgho, lin, fèveroles, pois protéagineux	2 (7 jours)	
		Betterave	3 (7 jours)	
		Pomme de terre	1	
	0,5 L/ha	Cultures non destinées à l'alimentation humaine ou animale	1	
31651004 - Adjuvants*Bouil. Subst. croiss	1,25 L/ha	Arboriculture	1	Selon le produit phytopharmaceutique régulateur de croissance associé
	0,375 L/ha	Blé, épeautre, triticale, seigle, avoine, millet, orge, sarrasin, colza, moutarde	1	
	0,5 L/ha	Cultures non destinées à l'alimentation humaine ou animale	1	

Annexe 2**Classification des substances adjuvantes**

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ²⁷	
	Catégorie	Code H
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.
Acide citrique (Anses)	Irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
	Toxicité spécifique	H335 Peut irriter les voies respiratoires
	Sans classification pour l'environnement	-
2-Phosphobutane-1,2,4-tricarboxylic acid (Anses)	Irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
	Sans classification pour l'environnement	-

²⁷ 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.