

Maisons-Alfort, le 19 mai 2022

**Conclusions de l'évaluation  
relatives à une demande de renouvellement d'autorisation,  
pour l'adjuvant ASUR,  
à base de glycérol,  
de la société ASUR PLANT BREEDING**

*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 ASUR PLANT BREEDING, relatif à une demande de renouvellement d'autorisation pour l'adjuvant ASUR (AMM<sup>1</sup> n° 2120102) pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

L'adjuvant ASUR est un adjuvant pour bouillies contenant un produit régulant la croissance à base de 1254 g/L de glycérol se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL), appliqué par pulvérisation après mélange avec une bouillie contenant un produit régulant la croissance. L'usage revendiqué (cultures et doses d'emploi annuelles) est mentionné en annexe 1. Cet adjuvant est destiné à l'amélioration de la pénétration dans la cible.

L'adjuvant ASUR dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 2120102). 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° 1107/2009<sup>2</sup>, 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).

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

<sup>1</sup> Autorisation de Mise sur le Marché

<sup>2</sup> 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.

relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n° 546/2011<sup>3</sup>. 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 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 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 ;
- 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 ;

A. Les caractéristiques physico-chimiques de l'adjuvant ASUR ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

Compte tenu de sa faible toxicité et de son caractère ubiquitaire, la fixation de valeurs de référence n'a pas été considérée comme nécessaire pour la substance adjuvante glycérol. En conséquence, et sur la base des informations disponibles<sup>4</sup>, y compris des données liées à une exposition humaine, il n'est pas attendu de risques sanitaires pour les opérateurs<sup>5</sup>, les personnes présentes<sup>5</sup>, les résidents<sup>5</sup> et les travailleurs<sup>5</sup>, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Compte tenu de l'usage revendiqué (production de semences de blé), l'évaluation de l'exposition du consommateur n'a pas été considérée nécessaire pour ces usages.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> OECD, SIDS Initial Assessment Report, OCDE, 26-28 Mars 2002

<https://hpvchemicals.oecd.org/ui/handler.axd?id=4b0a2d87-3183-40d4-84f5-0e118c647b19>

<sup>5</sup> 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.

Compte tenu de la nature de la substance, l'estimation des concentrations dans les eaux souterraines liées à l'utilisation de l'adjuvant ASUR n'a pas été considérée pertinente.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de l'adjuvant ASUR, 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 de régulateur de croissance n'a pas été démontrée. Toutefois, étant donnée la nature de la substance adjuvante, l'adjuvant ASUR ne devrait pas posséder d'activité biologique notable. La fonction de l'adjuvant est l'amélioration de la pénétration du produit dans la plante<sup>6</sup>.

L'utilisation de l'adjuvant a permis d'augmenter le niveau d'efficacité du produit associé à base de sintofen (agent destiné à l'hybridation des lignées de blé porte-graines) en inhibant la production de pollen des lignées de blé porte-graines (lignée devenant mâle-stérile).

L'utilisation de l'adjuvant associé avec le produit régulateur de croissance à base de sintofen à la dose maximale autorisée présente des risques de phytotoxicité importants pour la culture, ainsi que des impacts sur le rendement. L'utilisation de l'adjuvant est donc recommandée selon des conditions d'emploi précises (selon la variété, le stade cultural, les conditions météorologiques...), et notamment en association avec une dose réduite du produit (de 60 % à 100 % de la dose maximale autorisée).

Dans les conditions d'utilisation préconisées, l'utilisation de l'adjuvant ne devrait pas augmenter de manière inacceptable les risques d'impacts négatifs du produit auquel il est associé sur le rendement, la qualité des plantes, la multiplication, les cultures suivantes et les cultures adjacentes.

## 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.

<sup>6</sup> Méthode générale n° 8 (MG08) « Principes généraux d'expérimentation des adjuvants », 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'adjuvant ASUR**

Usage (a)	Dose d'emploi maximale de l'adjuvant & cultures visées	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>7</sup> )	Conclusion (b)
31651004 – Adjuvants*Bouillie subst. Croiss.  (amélioration de la pénétration dans la cible)	2 L/hL, dans la limite de 6 L/ha (d)	Blé	1	-	Selon le produit phytopharmaceutique régulateur de croissance associé	<b>Conforme</b>  Uniquement avec un produit destiné à l'hybridation de lignées de blés destinées à la production de semences.

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 adjuvants, 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) pour un volume de bouillie maximal de 300 L/ha.

**II. Classification de l'adjuvant ASUR**

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>8</sup>	
Catégorie	Code H
Sans classification	-
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 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.

<sup>7</sup> 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).

<sup>8</sup> 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'opérateur<sup>9</sup>, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe, porter :

- **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI<sup>10</sup> 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.

- Pour le travailleur<sup>11</sup>, 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 rentrée<sup>12</sup> :

- Selon le produit régulateur de croissance associé, mais au moins 6 heures en cohérence avec l'arrêté<sup>13</sup> 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 traitée<sup>14</sup> de 5 mètres<sup>15</sup> par rapport aux points d'eau pour l'usage adjuvant pour bouillie régulant la croissance.

### 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

<sup>9</sup> 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.

<sup>10</sup> EPI : équipement de protection individuelle

<sup>11</sup> 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.

<sup>12</sup> 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.

<sup>13</sup> 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.

<sup>14</sup> 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.

<sup>15</sup> 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.

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.

#### **Commentaires sur les préconisations agronomiques**

Efficacité de l'adjuvant montrée avec un produit régulateur de croissance à base de sintofen, sur les lignées de blés porte-graines destinées à la production de semences de blé hydride.

#### **Emballages**

- Bidon en PEHD<sup>16</sup> (5 L, 10 L)

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

---

<sup>16</sup> PEHD : polyéthylène haute densité

Annexe 1

**Usage revendiqué par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de l'adjuvant ASUR**

Substance adjuvante	Composition de l'adjuvant	Dose maximale de substance adjuvante
Glycérol	1254 g/L	7524 g/ha

Usage	Dose d'emploi de l'adjuvant	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
31651004 – Adjuvants*Bouillie subst. Croiss. (amélioration de la pénétration dans la cible) Portée de l'usage : blé	6 L/ha  Utiliser uniquement avec un agent chimique d'hybridation pour la production de semences de blé hybrides	1	-	Selon le produit phytopharmaceutique régulateur de croissance associé	

## Annexe 2

### Classification de la substance adjuvante

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>17</sup>	
	Catégorie	Code H
Glycérol (Reg. (CE) n° 1272/2008)	Sans classification	-

<sup>17</sup> 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.